

technique, although specifically not recommended in previous product literature, has resulted in fetal bradycardia and death.

### INTRAVENOUS REGIONAL ANESTHESIA (BIER BLOCK)

There have been reports of cardiac arrest and death during the use of bupivacaine for intravenous regional anesthesia (Bier Block). Information on safe dosages and techniques of administration of bupivacaine in this procedure is lacking. Therefore, bupivacaine is not recommended for use in this technique.

The 0.5% and 0.25% concentrations of bupivacaine continue to be approved for epidural anesthesia in obstetrical patients. The safe and appropriate use of bupivacaine demands attention to the following:

- an adequate test dose must be used, containing epinephrine if possible, to detect unintended intravenous or intrathecal injection;
- bupivacaine must be injected slowly in incremental doses;
- if cardiac arrest should occur, successful outcome may require prolonged resuscitative efforts.

★★★

Prezado Colega

Sentimo-nos no dever de informá-lo que pretendemos modificar o texto da bula de Marcaína 0,75% e fazê-lo tomar conhecimento dessas modificações, em primeira mão, isto é, antes mesmo da aprovação final por parte das autoridades sanitárias (DIMED). Embora a bupivacaína esteja disponível para uso clínico em anestesiologia há muitos anos, tendo sua eficácia e segurança sido comprovadas ao longo do tempo, seguimento clínico e laboratorial continuam sendo realizados com o objetivo de aprimorar a aplicação médica desta substância.

Um dos resultados desta observação clínica continuada, foi a constatação em outros países, entre eles os Estados Unidos, da necessidade de contra-indicar a bupivacaína a 0,75% em obstetrícia.

As modificações de bula e, conseqüentemente de uso da bupivacaína a 0,75%, que gostaríamos que V.Sa. tomasse conhecimento, estão relacionadas com seu uso em obstetrícia e são as seguintes:

### *New Recommendations about Bupivacaine*

Dear Doctor

We bring to your IMMEDIATE attention new information and recommendations about the use of bupivacaine HCl.

### OBSTETRICAL ANESTHESIA

The 0.75% concentration of bupivacaine is no longer recommended for obstetrical anesthesia. There have been reports of cardiac arrest with difficult resuscitation or death during use of bupivacaine for epidural anesthesia patients. In most cases, this has followed use of the 0.75% concentration. Resuscitation has been difficult or impossible despite apparently adequate preparation and appropriate management. Cardiac arrest has occurred after convulsions resulting from systemic toxicity, presumably following unintentional intravascular injection. The 0.75% concentration should be reserved for surgical procedures where a high degree of muscle relaxation and prolonged effect are necessary.

Only the 0.5% and 0.25% concentrations of bupivacaine should be available in obstetrical areas of hospitals.

### PARACERVICAL BLOCK

Bupivacaine is now contraindicated in obstetrical paracervical block anesthesia. Its use in this

**1. a bupivacaína a 0,75% estará contra-indicada em todos os procedimentos obstétricos.**

Esta contra-indicação é decorrente da possibilidade de concentrações mais elevadas de substância ativa circulante, porque na gravidez a capacidade de ligação protéica está diminuída e porque as veias da região peridural estão dilatadas, aumentando, assim, o risco de injeção intravenosa inadvertida. Concentrações muito elevadas de bupivacaína circulante aumentam consideravelmente os riscos de cardiotoxicidade.

2. a bupivacaína está contra-indicada em anestesia regional intravenosa. Como dissemos acima, a bupivacaína em concentrações superiores às recomendadas apresentam risco de cardiotoxicidade.

3. Instruções de uso: acrescentamos recomendações quanto aos cuidados na administração peridural de anestésicos locais.

4. Em Precauções acrescentamos o seguinte: Raramente têm sido relatados casos de colapso cardiocirculatório com recuperação difícil ou mesmo óbito durante a anestesia peridural com Marcaína 0,75% para casos obstétricos. O proces-

so de recuperação destes casos tem sido difícil ou mesmo impossível apesar da preparação aparentemente adequada e manuseio apropriado dos pacientes. A concentração a 0,75% de Marcaína deve ser reservada para anestesia em procedimentos cirúrgicos onde se deseja relaxamento muscular completo e onde uma duração prolongada de efeito seja necessária.

Estas recomendações estão em consonância com atitudes já tomadas em outros países como Estados Unidos e Suécia e com isto, esperamos estar colaborando com os senhores anestesiológicos e estar cumprindo com a responsabilidade ética de nossa empresa, sempre preocupada com a eficácia e segurança de nossos produtos, visando proporcionar o bem-estar e a saúde dos pacientes que os usam e a tranquilidade dos médicos que os prescrevem.

Colocando-nos sempre ao seu dispor para quaisquer informações adicionais,

Atenciosamente,

Direção Médica  
Laboratórios Lepetit S.A.

# REVISTA BRASILEIRA DE ANESTESIOLOGIA

Para solicitar mudança de endereço preencha à máquina apenas os campos abaixo relacionados e envie para a Secretaria da SBA à Rua Prof. Alfredo Gomes, 36 - Botafogo - CEP 22251 - Rio de Janeiro - RJ.

- 1 - NOME DO DESTINATÁRIO
- 2 - ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA
- 3 - BAIRRO
- 4 - CIDADE
- 5 - CEP
- 6 - UF (sigla da Unidade da Federação)

OBS: EM CADA QUADRÍCULO ESCREVER APENAS UMA LETRA.

CC		COD. CIA		CÓDIGO								D.V.	
1		3	5	6							12	13	
2													
* SISTEMA DE MALA DIRETA BOLETIM DE CADASTRAMENTO													
14		NOME DA EMPRESA										43	
44		NOME DO DESTINATÁRIO										73	
COD. DES 74 75		CONTROLE 76 80											
CC 1 3		ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA ( Rua, Av, Número, Sala, Apt. )										43	
* *		44 BAIRRO 53				56 CIDADE 70							
71 CEP 75		76 UF 77		78 Q.E. 79		T 80		* 20 Exclusão 21 Inclusão 22 Alteração * * 31 Inclusão 32 Alteração					

