

DOI: 10.25237/revchilanestv53n3-01

¡No Hay Lidocaína!

Julián Aliste^{1,*}, Hernán Arancibia¹, Daniela Bravo¹¹ Departamento de Anestesiología y Medicina Perioperatoria Universidad de Chile. Santiago, Chile.

Así como ya hemos escuchado incontables veces las frases “no hay” o “no queda” o “se acabó” en nuestra práctica anestesiológica diaria los últimos meses, también nos hemos visto frecuentemente buscando alternativas que permitan darle algún grado de solución a nuestros pacientes. En Chile, desde enero de 2023 a marzo de 2024, según la página del Instituto de Salud Pública, en su sección de alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos se indicaron 79 retiros de mercado de lotes específicos para algunos productos farmacéuticos. De estas indicaciones, 28 corresponden a insumos farmacéuticos con directa relación al quehacer anestésico[1]. A esto se suma la medida más polémica ocurrida el 28 de septiembre de 2023 (alerta 49) que instruyó el retiro de todos los productos de la empresa Sanderson elaborados antes del 13 de enero del mismo año[2]. Esta medida si bien fue rectificada 8 meses después, generó un impacto mayor en los diferentes Servicios de Salud dada la cantidad de insumos farmacéuticos involucrados en la indicación inicial que, tras su rectificación, sólo se mantuvo para cloruro de sodio en envase de plástico de 500 cc. En la misma línea, la Subsecretaría de Redes Asistenciales en su ordinario n°21 solicitó a las direcciones técnicas de los establecimientos identificar los servicios y unidades en que se utilizan productos Sanderson en presentación de ampolla de plástico blow-fill-seal (BFS), llamando a implementar productos de otras marcas, lo que derivó en restricción del uso de lidocaína sólo para situaciones de riesgo vital o secuela funcional grave. Finalmente, se suma el aviso del laboratorio Sanderson realizado el 16 de agosto sobre la discontinuación del producto Ketamina 500 mg/10 ml, como resultado de múltiples robos ocurridos en el último tiempo en sus instalaciones[3].

El quiebre de disponibilidad de fármacos o insumos clínicos (no asociado a una mala gestión puntual de establecimientos) ha sido relativamente frecuente desde la irrupción del COVID-19, sin embargo, este era un problema ya presente previo a la pandemia y no limitado exclusivamente a Chile[4]-[6]. Algunos estudios han demostrado que la escasez de medicamentos puede determinar morbilidad[7]. Algunos de los factores que incrementan la morbilidad con el desvastecimiento es la introducción de alternativas con presentaciones distintas al fármaco reemplazado pero similar a otros presentes en el arsenal terapéutico aumentando el riesgo de error de drogas[8].

Aunque los factores que contribuyen a la escasez de medicamentos o insumos son múltiples, los bajos precios y, por lo tanto, las malas proyecciones de ganancias, serían clave en quiebres de abastecimiento[4]. Sin embargo, factores como

problemas de manufactura, que pueden incluir contaminación, y carencia de materias primas son causas frecuentemente reportadas. En Canadá, entre 2013 y 2016, hubo 2.616 reportes de desabastecimiento, afectando aproximadamente 1.250 productos, con una media de duración de 59 días y con 10% de discontinuación posterior, siendo la minoría de estas últimos casos informados con el tiempo suficiente para diseñar planes de contingencia. Se identificó que de la totalidad de reportes, 60% fueron fármacos orales y del total de medicamentos reportados, más del 70% fueron drogas genéricas y aproximadamente 20% productos de innovación[5].

Algunos reportes de encuestas a anestesiólogos han concluido que la escasez de medicamentos es común y puede tener consecuencias negativas sobre cómo los anestesiólogos practican la anestesia y puede estar asociado con resultados adversos para los pacientes[9],[10]. Al interrogar por aspectos éticos, los datos sugieren que los anestesiólogos requerirían orientación ética sobre el desabastecimiento en relación a la responsabilidad por las decisiones como si se debe realizar la cirugía y el impacto clínico de una sustitución de medicamentos[11]. Una opción de contingencia sugerida es mantener una estrategia interinstitucional colaborativa de productos compartidos antes el desabastecimiento[12]. No obstante, no existe un patrón validado de cómo proceder ante un evento determinado de escasez más allá de la reemplazo con productos alternativos hasta la reposición del producto original. Lamentablemente, no siempre se dispone suficiente evidencia respecto a la efectividad/eficiencia de las alternativas disponibles para indicaciones específicas.

En este número de la Revista Chilena de Anestesia se publican dos estudios pilotos que buscaron determinar el dolor de infiltración y la latencia de efecto para bupivacaína y levobupivacaína al ser utilizados en infiltración subcutánea tipo pápula como alternativa lidocaína. Ambos protocolos fueron ejecutados en voluntarios donde cada sujeto fue su propio control al recibir de manera ciega dos tipos de anestésico local. En el primer protocolo se comparó lidocaína 2% y bupivacaína 0,5%[13] y en el segundo, se comparó primero bupivacaína 0,5% y 0,25% para luego comparar bupivacaína 0,5% con levobupivacaína 0,5%[14]. Aunque los resultados permiten concluir que las alternativas estudiadas pueden ser efectivas para este uso ante un nuevo quiebre de stock de lidocaína, con más o menos dolor transitorio a la infiltración, el modelo requiere ser comprobado en escenarios clínicos reales. Lamentablemente, no existe posibilidad de estudiar de manera rápida y económica la efectividad de alternativas para todos los fármacos o insumos que puedan

alistejulian@gmail.com

*ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6355-1270>

ISSN: 0716-4076



Tabla1

13 de marzo de 2024	Mepivacaina 3% MAVER
18 de enero de 2024	Alcohol denaturalizado solución tópica 70% DIFEM
10 de enero de 2024	Agua esteril para inyectables DIFEM
4 de diciembre de 2023	Cloruro de sodio 0,9% Eurofarma Chile
23 de noviembre de 2023	Agua bidestilada solución inyectable 500 ml Sanderson
2 de noviembre de 2023	Cloruro de sodio 0,9% sol inyectable 10 ml
2 de noviembre de 2023	Glucosa hipertónica 30% sol inyectable
2 de noviembre de 2023	Cloruro de potasio 40 mEq/100 ml Sanderson
30 de octubre de 2023	Clorfenamina inyectable 10 mg/ml DIFEM
22 de agosto de 2023	Ketorolaco 30 ml/ml Biosano
11 de julio de 2023	Cloruro de sodio 0,9% 500 ml
6 de julio de 2023	Midazolam 5 mg/ml Biosano
22 de junio 2023	Cloruro de sodio 0.9% inyectable 500ml
3 de mayo de 2023	Agua bidestilada 500 ml Sanderson
3 de abril de 2023	Scandonest 2% cartuchos dentales (epinefrina/mepivacaina) SEPTODONT
31 de marzo de 2024	Epinefrina 1 mg/ml Biosano
23 de marzo de 2024	Metamizol 1 mg/ml Biosano
2 de marzo de 2024	Glucosa isótoma inyectable 5% Sanderson
24 de febrero	Metadona 10 mg/2 ml Biosano
9 de febrero	Oxitocina 5 UI/ml Biosano

Retiros del mercado chileno de 2023 hasta marzo de 2024 en relación a lotes específicos de productos.

tener un quiebre de disponibilidad, y algunos fármacos o insumos son irremplazables para algunos escenarios específicos.

Entendiendo que el desabastecimiento es un problema que trasciende las fronteras y que incluso afecta a potencias productoras de fármacos e insumos, es siempre esperable que desde la autoridad sanitaria puedan emanar políticas enfocadas a prevenir pero también a dar rápida solución a la escasez de recursos críticos del perioperatorio. Es obvio que con las listas de espera incrementadas por la pandemia COVID-19 el sistema perdió tolerancia a retrasos en la resolución de patologías quirúrgicas en constante aumento. Dichas políticas idealmente debieran considerar también fármacos menos críticos pero con un rol demostrado en mejorar los resultados posoperatorios, como por ejemplo, todos aquellos asociados a la analgesia. Desafortunadamente, a diferencia de los estudios de anestésicos locales presentes en este número, desde el punto de vista académico no es fácil realizar estudios de alternativas terapéuticas a productos discontinuados en modelos rápidos de implementar, como el de voluntarios sanos. De esta manera, una opción sería autorizar el diseño de protocolos de investigación en pacientes con tiempos de tramitación, aceptación, implementación y publicación acelerados cuando no exista evidencia disponible respecto a alternativas para situaciones de desabastecimiento específicos. Además, directrices claras desde la autoridad y sociedades científicas permitirían dar una base de acción al clínico para la toma de decisiones complejas con mayor respaldo medicolegal.

Referencias

1. https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/?buscar=&tipo_alerta=&tipo_producto=farmacologico#038;tipo_alerta=retiro-de-mercado&tipo_producto=farmacologico (acceso 15/04/2024)
2. <https://www.ispch.gob.cl/?s=sanderson> (acceso 15/04/2024)
3. <https://www.ciperchile.cl/2023/12/13/la-ruta-del-fentanilo-en-chile-las-fugas-desde-laboratorios-y-hospitales-que-alimentan-al-mercado-negro-y-al-narcotrafico/> (acceso 15/04/2024)
4. Hu S, Zhang J, Li J, Zhang J, Pan M, Xiang C, et al. The impact of drug shortages on drug prices: evidence from China. *Front Public Health*. 2023 Nov;11:1185356. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1185356> PMID:38026336
5. Jessy Donelle JD, Pipitone J, White-Guay B. Assessing Canada's drug shortage problem. Canada: C.D. Howe Institute (2018). https://www.cdhowe.org/sites/default/files/attachments/research_papers/mixed/Commentary_515.pdf (acceso 15/04/2024)
6. Modisakeng C, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Medicine shortages and challenges with the procurement process among public sector hospitals in South Africa; findings and implications. *BMC Health Serv Res*. 2020 Mar;20(1):234. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05080-1> PMID:32192481
7. Metzger ML, Billett A, Link MP. Metzger, Monika L., Amy Billett, and Michael P. The Impact of Drug Shortages on Children with Cancer - The Example of Mechlorethamine. *N Engl J Med*. 2012 Dec;367(26):2461-3. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1212468>.

8. Fox ER, Sweet BV, Jensen V. Drug shortages: a complex health care crisis. *Mayo Clin Proc.* 2014 Mar;89(3):361–73. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2013.11.014> PMID:24582195
9. Hall R, Bryson GL, Flowerdew G, Neilipovitz D, Grabowski-Comeau A, Turgeon AF; Canadian Perioperative Anesthesia Clinical Trials Group. Drug shortages in Canadian anesthesia: a national survey [Erratum in: *Can J Anaesth.* 2013 Nov;60] [11] [:1170. PMID: 23546924]. *Can J Anaesth.* 2013 Jun;60(6):539–51. <https://doi.org/10.1007/s12630-013-9920-z> PMID:23546924
10. Malik M, Khan FA. Anesthetic drug shortages in Pakistan: a multicentre nationwide survey. *Can J Anaesth.* 2023 Mar;70(3):335–42. <https://doi.org/10.1007/s12630-022-02381-3> PMID:36577892
11. Sinow C, Burgart A, Char DS. How Anesthesiologists Experience and Negotiate Ethical Challenges from Drug Shortages. *AJOB Empir Bioeth.* 2021;12(2):84–91. <https://doi.org/10.1080/23294515.2020.1839596> PMID:33124970
12. Chen E, Goold S, Harrison S, Ali I, Makki I, Kent SS, et al. Drug shortage management: A qualitative assessment of a collaborative approach. *PLoS One.* 2021 Apr;16(4):e0243870. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243870> PMID:33891609
13. Arancibia H, Ramírez C, Jara A, Fernández D, Bravo D, Aliste J. Infiltración subcutánea con bupivacaína 0,5%. Una comparación con lidocaína 2. *Rev Chil Anest;* 2024; 53:231-235.
14. Arancibia H, Ramírez C, Fernández D, Bravo D, Aliste J. Comparación entre bupivacaína en diferentes concentraciones y levobupivacaína para infiltración subcutánea. *Rev Chil Anest* 2024.