



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

15.02.2016 № 014-277/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества
Бупивакаин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о данных по безопасности лекарственного препарата «Маркаин Спинал, раствор для инъекций 5 мг/мл» и «Маркаин Спинал Хэви, раствор для инъекций 5 мг/мл, 4 мл».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

28 января 2016

Специалистам здравоохранения Российской Федерации

Об отсутствии терапевтического эффекта при проведении спинальной анестезии на фоне применения лекарственных препаратов Маркаин® Спинал Хэви раствор для инъекций 5 мг/мл и Маркаин® Спинал раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл.

Уважаемые коллеги!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» информирует, что в 2015 году в автоматизированную информационную систему "Фармаконадзор" Росздравнадзора было передано 39 извещений об отсутствии предусмотренного терапевтического эффекта при проведении спинальной анестезии (далее - СА) на фоне применения лекарственных препаратов Маркаин® Спинал Хэви раствор для инъекций 5 мг/мл и Маркаин® Спинал раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл.

Ключевые факты

По результатам проведенных мероприятий по выяснению обстоятельств, связанных с отсутствием ожидаемого терапевтического эффекта на фоне применения препаратов Маркаин® Спинал Хэви раствор для инъекций 5 мг/мл и Маркаин® Спинал раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, а также экспертизы по всем показателям качества, образцы лекарственных препаратов соответствуют требованиям нормативных документов.

По данным медицинской литературы, проблема неэффективной СА хорошо изучена и описана как в российской, так и в международной литературе (3, 4).

Нередко ситуации с недостаточной эффективностью СА связывают с качеством применяемых местных анестетиков, не уделяя внимания анализу техники выполнения СА. При этом в литературе описаны причины, по которым при выполнении СА ее эффективность может оказаться ниже ожидаемой. Вот основные технические погрешности, определяющие недостаточную эффективность СА на различных этапах проведения анестезии (3, 4):

- Отсутствие истечения ликвора из введенной на должную глубину иглы (так называемая, «сухая пункция») может быть связано с obturацией среза иглы или ее боковых отверстий частичками тканей или сгустками крови. Ни в коем случае не следует продвигать иглу без стилета, введенного на всю длину иглы.
- Псевдоположительная пункция. В казуистических случаях появление прозрачной жидкости в просвете иглы может быть обусловлено пункцией не субарахноидального пространства, а врожденной кисты паутинной оболочки, наполненной жидкостью.
- При использовании игл типа «pencil-point» часть бокового отверстия иглы может оставаться за пределами субарахноидального пространства. При этом ликвор появляется в просвете иглы, но часть анестетика при инъекции попадает в пространство между твердой мозговой и паутинной оболочками (субдуральное введение).
- Ранее перенесенные операции на позвоночном канале могут сопровождаться формированием спаек, препятствующих равномерному распределению анестетика в субарахноидальном пространстве.
- В ряде случаев врачи-анестезиологи, пытаясь повлиять на баричность раствора анестетика, перед использованием препарата осуществляют охлаждение ампул (в т. ч. в морозильной камере холодильника) или их нагревание. Данные действия являются грубым нарушением инструкции по

1

Исполнитель:

Л.П. Федорова

+7 495 799 56 99

Larisa.Fedorova@astrazeneca.com

медицинскому применению лекарственного препарата и способны изменить физико-химические свойства действующей субстанции.

Рекомендации для специалистов здравоохранения:

Просим обратить внимание, что согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (см. раздел «Особые указания») регионарная и местная анестезия должны проводиться только под контролем опытного специалиста, имеющего специальную подготовку, в соответствующим образом оборудованной операционной (1, 2). Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на местные анестетики имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственных препаратов и могут послужить основанием для внесения изменений в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанными препаратами, пожалуйста, сообщите об этом направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании «АстраЗенека»:

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98, электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор: Россия, 109074 Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Факс: +7 (495) 698 1573, электронная почта Pharm@roszdravnadzor.ru, <http://npr.roszdravnadzor.ru>

Список литературы:

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Маркаин® Спинал Хэви раствор для инъекций 5 мг/мл. Регистрационный номер: П N014032/01
2. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Маркаин® Спинал раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл. Регистрационный номер: П N014031/01
3. А.М. Овечкин, «Регионарная анестезия и лечение острой боли» Том III, №3 2009 С.5-12
4. Fettes P. Jansson J-R. etc / Failed spinal anesthesia: mechanism? Management and prevention// Br.J.Anaesth. 2009. V.102. P.739-748

С уважением,
Екатерина Стукалина
и.о. медицинский директор
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

