



Anestésico local del grupo de las amidas, de acción prolongada, con efectos tanto anestésicos como analgésicos.

USO CLÍNICO

A dosis de 7,5-10 mg/ml, como anestésico:

- Anestésico local en bloqueos epidurales para cirugía, bloqueos de troncos nerviosos y bloqueos periféricos en niños >12 años **(A)**.

A dosis de 2 mg/ml, como analgésico en el manejo del tratamiento del dolor agudo:

- Bloqueo nervioso periférico o epidural en niños >12 años **(A)**.
- Bloqueo único y continuo de nervios periféricos (peri- y posoperatorios) en lactantes >1 año **(A)**.
- Bloqueo epidural caudal y perfusión epidural continua en neonatos y niños de hasta 12 años inclusive (peri- y posoperatorio) **(A)**.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis dependerá de la edad del paciente, peso corporal, tipo de intervención y grado de anestesia requerido, y la condición física del paciente. Siempre se debe utilizar la dosis más baja posible para conseguir un bloqueo eficaz.

Niños mayores de 12 años se recomiendan las dosis utilizadas en adultos:

- Bloqueo epidural para cirugía: 15-20 ml de hidroclicloruro de ropivacaína de concentración 7,5 mg/ml o 10 mg/ml.
- Bloqueo de nervios mayores: 30-40 ml de hidroclicloruro de ropivacaína de concentración 7,5 mg/ml.
- Bloqueo de nervios menores o infiltración: 1-30 ml de hidroclicloruro de ropivacaína de concentración 7,5 mg/ml.

En el caso de utilización de dosis única, no se recomienda superar la dosis de 40 ml de hidroclicloruro de ropivacaína de concentración 7,5 mg/ml (300 mg de ropivacaína) por sus potenciales efectos de toxicidad sobre el sistema nervioso central (SNC).

Bloqueo epidural en lactantes menores de 3 meses:

- Bolo: solución 0,2% (2 mg/ml), rango de dosis: 0,5-1 ml/kg. Posteriormente infusión epidural continua de una solución 0,2% (2 mg/ml), a 0,2 mg/kg/hora.

Bloqueo epidural en lactantes mayores de 3 meses:

- Bolo: solución 0,2% (2 mg/ml), rango de dosis: 0,5-1 ml/kg en 3-5 minutos. Posteriormente infusión epidural continua de una solución 0,2% (2 mg/ml), a 0,4 mg/kg/hora.
- En la utilización como analgésico se recomiendan las dosis y concentraciones más bajas, pudiendo utilizar perfusión continua si fuera necesario hasta 72 horas, a la dosis de 0,1-0,2 ml/kg/h (0,2-0,4 mg/kg/h).
- En pacientes pediátricos de 0 a 12 años se recomienda utilizar las concentraciones más bajas (2 mg/ml o 5 mg/ml), debido a la posible aparición de toxicidad central o sistémica con la administración de las concentraciones utilizadas en adultos.

No existen datos sobre su utilización en niños con insuficiencia renal y hepática. La información disponible es relativa a su utilización en adultos:

- Insuficiencia hepática: utilizar con precaución en enfermedad hepática grave, ya que tiene metabolismo hepático, puede ser necesario reducir las dosis repetidas por retraso en su eliminación.
- Insuficiencia renal: no parece necesario modificar la dosis en el caso de dosis única o a corto plazo.

Dosificación para anestesia local (bloqueo nervioso periférico):

Niños \geq 6 meses: o sobre pasar la dosis de 3 mg/kg/dosis (en menores de 6 meses reducir las dosis en un 30% sugerido por expertos).

- Cabeza y cuello: 0,05 ml/kg.
- Nervio maxilar: 0,15 ml/kg.
- Bloqueo extremidad superior:
 - Plexo braquial: 0,2-0,3 ml/kg.
 - Nervio digital: \leq 0,2% (2 mg/ml) solución: 0,05 ml/kg.
- Bloqueo troncal:
 - Plano abdominal transverso: 0,2-0,5 ml/kg.
 - Nervio ilioinguinal: 0,075 ml/kg.
 - Vaina del recto: 0,1-0,2 ml/kg.
- Bloqueo extremidad inferior:
 - Nervio femoral: 0,2-0,5% (2-5 mg/ml) solución: 0,2-0,4 ml/kg.
 - Nervio ciático: 0,2-0,3 ml/kg.
- Infusión continua para bloqueo de nervios periféricos:
 - *Bolus* inicial 0,2% (2 mg/ml solución). Dosis dependiente de la localización de catéter del nervio. \sim 0,5-1,32 mg/kg; algunos pacientes o localizaciones podrían requerir mayores dosis de *bolus* inicial
 - Infusión continua: 0,2% (2 mg/ml) solución: se han reportado rangos medios de: 0,11-0,25 mg/kg/hora (la mayoría es experiencia con 0,2 - 0,25 mg/kg/hora); con una duración inferior a 72 h (la mayoría experiencia con control del dolor postoperatorio tras procedimientos ortopédicos).

Administración:

El fármaco debe inyectarse lentamente (25-50 mg/min) o en dosis crecientes, vigilando simultáneamente las constantes del paciente y la posible aparición de síntomas de toxicidad. Si aparece toxicidad debe interrumpirse la administración de forma inmediata. Se recomienda realizar aspiración antes y durante la inyección para evitar la inyección intravascular accidental (esta puede reconocerse por un aumento transitorio de la frecuencia cardiaca). La inyección intratecal accidental puede reconocerse por la aparición de signos de bloqueo espinal.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad a la ropivacaína, a otros anestésicos del grupo amidas o a alguno de los excipientes.
- No debe utilizarse para anestesia regional intravenosa ni en anestesia paracervical obstétrica.
- Hipovolemia.

PRECAUCIONES

Es necesario conocer que la seguridad y eficacia del hidrocloreto de ropivacaína no están establecidas adecuadamente en pacientes menores de 12 años. Debido a la inmadurez de sus rutas metabólicas, los recién nacidos pueden presentar un mayor riesgo de toxicidad sistémica, por lo que se deben extremar las precauciones en este grupo.

Los procedimientos de anestesia regional siempre deben realizarse en un área con adecuado equipamiento para la monitorización del paciente y la reanimación urgente en caso necesario, y deben realizarse por personal entrenado y familiarizado con los efectos del fármaco.

Se debe utilizar con especial precaución en pacientes con patología cardiaca o tratados con antiarrítmicos de clase III (amiodarona), mal estado general, hipovolemia o porfiria aguda.

Existe mayor riesgo de efectos adversos en la administración epidural, el bloqueo del plexo braquial, el bloqueo de cara y cuello y el bloqueo de nervios periféricos.

No inyectar en zonas inflamadas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Reacción alérgica/anafilaxia.
- Efectos cardiovasculares: muy frecuente: hipotensión (menos frecuente en <12 años); frecuentes: hipertensión, bradicardia, taquicardia; poco frecuentes: síncope; raros: arritmias, paro cardiaco.
- Efectos en el SNC: frecuentes: cefalea, mareo, parestesias; poco frecuentes: síntomas de toxicidad, generalmente debidos a inyección intravascular, rápida absorción o dosis elevada (convulsiones, parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, *tinnitus*, alteraciones de la visión, disartria, espasmos musculares, temblores), hipoestesia.
- Efectos gastrointestinales: náuseas, vómitos (más frecuentes en <12 años). Efectos renales: retención de orina.
- Efectos locales en el lugar de inyección: frecuentes: dolor de espalda, rigidez, aumento de la temperatura; escalofríos, poco frecuentes: hipotermia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- El uso concomitante con otros anestésicos locales o fármacos relacionados con el grupo amida (como antiarrítmicos como lidocaína) puede aumentar el riesgo de efectos tóxicos sistémicos, ya que son acumulativos.
- El uso concomitante de anestésicos generales u opiáceos puede generar potenciación mutua de sus efectos adversos.
- Los inhibidores potentes del citocromo CYP1A (fluvoxamina, enoxacino) disminuyen el aclaramiento plasmático del hidrocloreto de ropivacaína, lo que puede alargar su eliminación y la duración de su efecto.

DATOS FARMACÉUTICOS

Forma farmacéutica: solución transparente e incolora.

Excipientes: cloruro de sodio 2,8 mg por ampolla de concentración 10 mg/ml, hidróxido de sodio, agua para soluciones inyectables.

Conservación: ampollas de un solo uso, utilizar de forma inmediata tras su apertura y desechar el contenido no utilizado. No utilizar si la solución no es transparente, si aparecen partículas, o si el envase está roto. Conservar a temperatura ambiente. No congelar.

Precipita con soluciones alcalinas.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 12/12/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en enero de 2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Ropivacaine. En: Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 13/01/2021].

Fecha de actualización: enero de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).