MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

AGENCE NATIONALE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

DIRECTION DE LA VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTE

BURKINA FASO
La patrie ou la Mort nous Vaincrons

N°2025_____MS/SG/ANRP/DVPS

Ouagadougou, le 30 JUIN 2025

NOTE D'INFORMATION

Sensibilisation sur l'utilisation appropriée de la Bupivacaïne en anesthésie préopératoire

L'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) a reçu plusieurs notifications d'évènements indésirables en lien avec la Bupivacaïne. L'analyse de ces cas révèle un usage inapproprié dont des indications qui n'étaient pas adaptées et des réutilisations des flacons entamés contraires au résumé des caractéristiques du produit (RCP).

En rappel, la Bupivacaïne est indiquée selon sa présentation :

- 5mg/ml, flacon de 20 mL, pour anesthésie locorégionale lors d'intervention chirurgicale (péridurale) et analgésie péridurale ;
- 5mg/ml, ampoule de 4mL pour la rachianesthésie, l'anesthésie chirurgicale (sous-ombilicale) et le traitement de la douleur aiguë.

Selon le RCP des présentations, les flacons entamés ne doivent pas être réutilisés.
Au regard de ce qui précède, l'ANRP recommande aux anesthésistes :

- d'utiliser la bupivacaïne selon les indications mentionnées dans le RCP ;
- de ne jamais réutiliser des flacons entamés ;
- de respecter les doses maximales d'utilisation.

L'ANRP encourage les professionnels de santé à notifier auprès des points focaux de pharmacovigilance des formations sanitaires ou via l'application mobile **Med Safety**, les évènements indésirables observés suite à l'utilisation de cette molécule ou de tout produit de santé.

Ampliations :
- CAB/MS
- SG
- Ordre national des médecins
- Ordre national des chirurgiens-dentistes
- Société d'anesthésie, de réanimation et de médecine d'urgence du Burkina Faso (SARMUB)
- DIPUR
- DSMCQ

Le Directeur général

Ministère de la Santé – Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique – Le Directeur Général – Burkina Faso

Dr Issiaka SOULAMA
Chevalier de l'ordre de l'étalon