



**Roberto Rosso**  
Consultor de Márketing  
Fundador y presidente de Key-Stone  
Más información: [www.key-stone.it](http://www.key-stone.it)  
CON LA SUPERVISIÓN DE LA FEDERACIÓN  
DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (FENIN)

## La crisis internacional y la repercusión en el sector dental en España

A través de un nuevo estudio Key-Stone, realizado en el mes de junio 2009 con la colaboración de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), se ha querido investigar los efectos de la actual crisis económica en el sector dental, escuchando la opinión de los dentistas españoles.

Cabe considerar que toda una generación de españoles se ha visto obligada a encarar, por primera vez, las consecuencias de una crisis dura y profunda que ha interrumpido un ciclo de crecimiento extraordinario, centrado sobre todo en el sector inmobiliario y en el consumo. Si bien se trata de una crisis de envergadura global, hay una peculiaridad totalmente local en la crisis española, debido al brusco cambio que se ha producido al pasar de una larga fase de desarrollo y optimismo a un grave estancamiento hasta la recesión. Un trauma económicamente concreto y real y al mismo tiempo muy deprimente desde el punto de vista psicológico.

Sin entrar a analizar los aspectos técnicos de naturaleza económica, financiera o social, hay que tener en cuenta algunos aspectos fundamentales para poder enfocar mejor el estudio propuesto en este artículo.

A fecha de hoy, España atraviesa una crisis económica con una repercusión social más grave que en los demás países: más de 4 millones de personas sin trabajo con una tasa de paro de casi un 19% (respecto al 9,5% previsto en los países de la Unión) y una disminución del PIB de 2 puntos en 2009 y de un 0,2% en 2010 cuando, al contrario que las principales economías europeas, empiezan a recuperarse. Según fuentes acreditadas, España resultaría el país de la zona euro más afectado por la crisis económica.

También es interesante notar la tendencia de la producción industrial puesto que, más adelante en este artículo, se podrá comparar a la del sector dental. La cifra de negocios de la industria cayó un 21% el pasado mes de junio en comparación con el mismo mes de 2008, según lo datos difundidos durante el mes de agosto por el Instituto Nacional de Estadística (INE). La caída fue inferior a la del mes de mayo, cuando la cifra de negocios del sector industrial se contrajo un 29%. En cuanto al acumulado de los seis primeros meses la cifra de negocios de la industria arrojó un descenso alrededor del 28%

No cabe duda de que nos encontramos frente a una desaceleración de la caída, un indicio alentador de cara al futuro. Pero ¿cuál es el impacto de la crisis actual en el sector dental, según los dentistas españoles?

### ANÁLISIS DE LAS TENDENCIAS

El estudio realizado sobre una muestra representativa de 1.200 clínicas

dentales y el análisis de las tendencias respecto al año precedente, se ha basado en dos indicadores principales: el primero es la tendencia de algunos de los principales tratamientos de la clínica y el segundo es la tendencia global.

La amplia muestra estadística también ha permitido efectuar algunas segmentaciones geográficas, dividiendo la información según una distribución geográfica habitualmente utilizada por un importante instituto de investigación internacional: AC Nielsen. El reparto Nielsen prevé que las provincias españolas resulten agregadas en función de lógicas de proximidad geográfica y homogeneidad socio-demográfica,

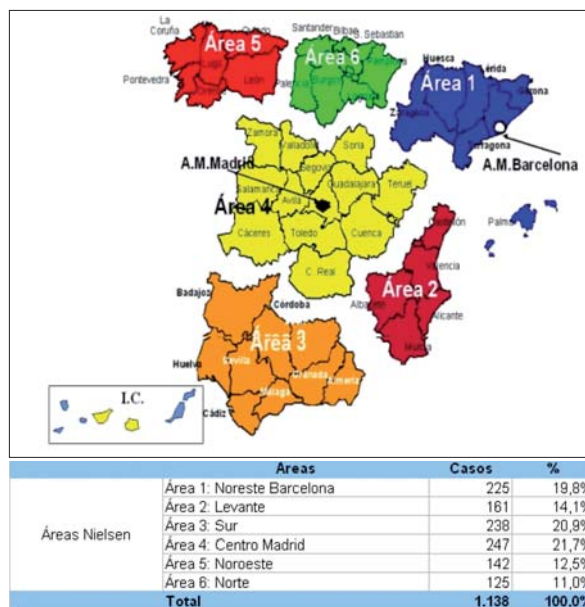


Figura 1

con el fin de poder analizar algunos fenómenos en distintas zonas.

La investigación se centró en esta primera pregunta: "¿podría decirnos cómo ha evolucionado desde el principio del año su actividad, en las siguientes disciplinas?". La segunda pregunta respecto a la tendencia global de la clínica fue la siguiente: "En general, la actividad de su clínica en los seis últimos meses, en términos de número de pacientes y prestaciones, ¿ha aumentado, ha permanecido estacionaria o se ha reducido?".

# Mercado dental

El siguiente análisis describe la tendencia del mercado percibida por los dentistas en los seis meses que anteceden a la entrevista (junio 2009).

No se ha medido la cantidad de la tendencia sino lo que se ha declarado respecto al aumento/disminución del número de tratamientos de cada clínica dental. La pregunta final, acerca de la tendencia global, no se refiere al número de tratamientos específicos sino al "negocio" en su conjunto, entendido como facturación y número de pacientes.

Para poder comprender mejor los resultados es necesario leer la siguiente nota metodológica:

## ÍNDICE DE LA TENDENCIA

Con el objetivo de facilitar la lectura de la información hemos realizado un índice de la tendencia que considera neutral el dato de los que declaran una situación estable, confiere un valor positivo +1 a los que declaran un aumento y un valor negativo -1 a los que declaran una disminución.

Este índice está indicado al lado del gráfico general para cada tratamiento y en la parte superior de cada histograma en las segmentaciones.

Si, por ejemplo, un índice es "-10" significa que manteniendo neutrales, y por tanto sin tener en cuenta las clínicas que consideran estable la actividad, las que la perciben en disminución son mayores a 10% respecto a las que las perciben en aumento.

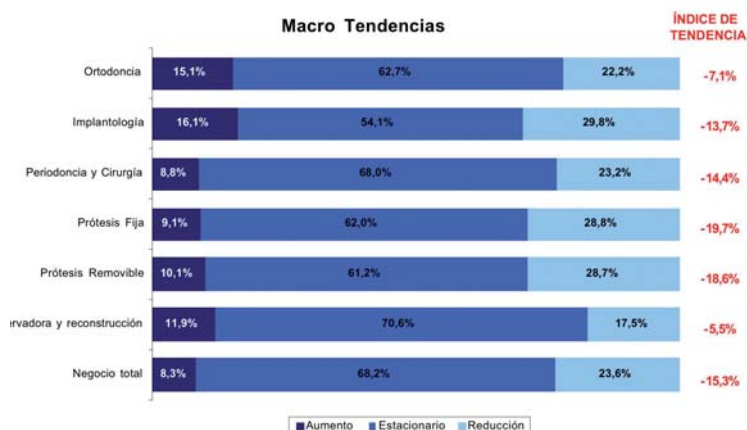


Gráfico 1

Como se puede destacar del Gráfico 1, casi el 70% de los dentistas entrevistados declara no haber sufrido una disminución en la demanda de su actividad, una pequeña parte hasta ha registrado un aumento, mientras que una cuarta parte de los entrevistados estima una disminución.

Los análisis sucesivos se referirán a la tendencia de la actividad en su conjunto, pero es muy interesante destacar cómo sobre todo los sectores de la prótesis y de la implantología, que prevén mayores inversiones por parte de los pacientes, son los que más se han visto afectados por la disminución del negocio. Al contrario, parece ser que el sector de la odontología conservadora no se ha visto tan afectado por la crisis actual.

También cabe considerar que gran parte del 16% de dentistas que declaran un aumento en la Implantología a menudo son "neófitos", puesto que en los 12 últimos meses ha aumentado considerablemente el número de clínicas que también ofrecen tratamientos de implantología a sus pacientes, pero de este tema hablaremos con más detalles en otro artículo.

Observemos ahora la tendencia global, en función de distintos parámetros de segmentación de las clínicas dentales españolas, para evaluar cómo algunos aspectos demográficos y estructurales pueden influir en la tendencia de la actividad odontológica.



**Consultores Dr. Calatayud**  
ESTRATEGIA Y GESTIÓN DENTAL

*Rentabiliza tu clínica*

**Somos un equipo de profesionales que te ofrecemos soluciones reales y concretas para asegurar el éxito de tu negocio.**

## Nuestros Servicios:

- ESTRATEGIA Y PLANES DE NEGOCIO-COACHING DENTAL
- GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS
- ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN INTERNA
- COMUNICACIÓN EXTERNA-MARKETING DENTAL

Telf. 91 448 72 77  
www.consultoresdrcalatayud.com

# Mercado dental

En el Gráfico 2 podemos apreciar la tendencia de la actividad en las principales áreas geográficas.

El análisis pone de manifiesto un porcentaje inferior de dentistas que estiman una disminución en las áreas del norte y noroeste del país. Mientras que las zonas este y centro-Madrid más en general parecen ser las más afectadas. En el sur se aprecia una mayor heterogeneidad del fenómeno.

También es muy interesante evaluar las tendencias desde un punto de vista demográfico; el Gráfico 3 resalta una disminución bastante importante del fenómeno entre los dentistas más jóvenes y en las clínicas de reciente apertura que muestran una tendencia más positiva. Debido posiblemente también a las políticas de desarrollo, necesarias para quien todavía no tiene un negocio "activo". Esto explica cómo los dentistas que tienen una menor propensión al marketing y a la "promoción comercial" estén más afectados por la crisis.

Los aspectos estructurales de la clínica parecen ser muy discriminantes respecto a la tendencia del negocio. Observando el Gráfico 4, se desprende cómo sobre todo las clínicas más pequeñas son las que se han visto más afectadas por la grave situación económica actual.

Muy significativo a nivel estadístico es el porcentaje del 29% que declara una disminución por parte de las clínicas con un solo sillón respecto al 8% de las clínicas con tres o más sillones. El fenómeno es de menor entidad por lo que respecta al número de odontólogos que trabajan en la clínica. Sin embargo, el tamaño de la clínica parece ser efectivamente un discriminante fundamental para "resistir a la crisis".

Las clínicas afiliadas a una cadena resultan ser menos del 5% del total, por este motivo su resultado no influye de forma sustancial en las tendencias globales. Sin embargo, es muy interesante observar la fuerte heterogeneidad de la tendencia de las clínicas afiliadas a una cadena, que, aun sin manifestar una disminución en el conjunto, evidencian en el 22% de los casos una disminución (mientras otros tantos declaran un aumento). Es probable que las diferentes cadenas o sistemas de franquicias de clínicas dependiendo de sus políticas de mar-

keting adoptadas, estén obteniendo resultados muy diferentes entre ellas.

En conclusión, también gracias al constante análisis que KeyStone está efectuando en los consumos de las clínicas dentales, podemos afirmar que el sector dental está indudablemente sufriendo las nefastas consecuencias de la crisis general aunque a menor ritmo respecto a la tendencia del país.

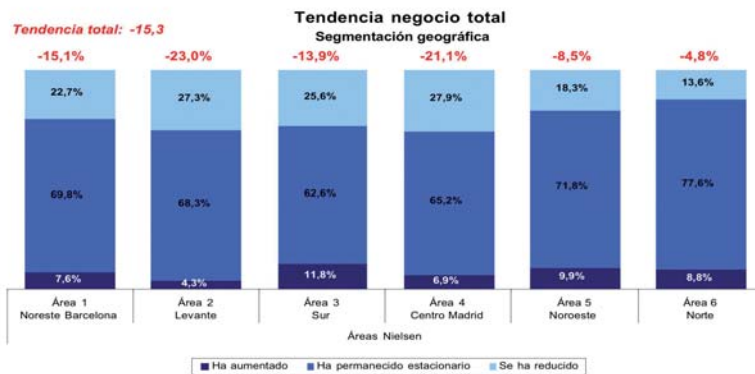


Gráfico 2

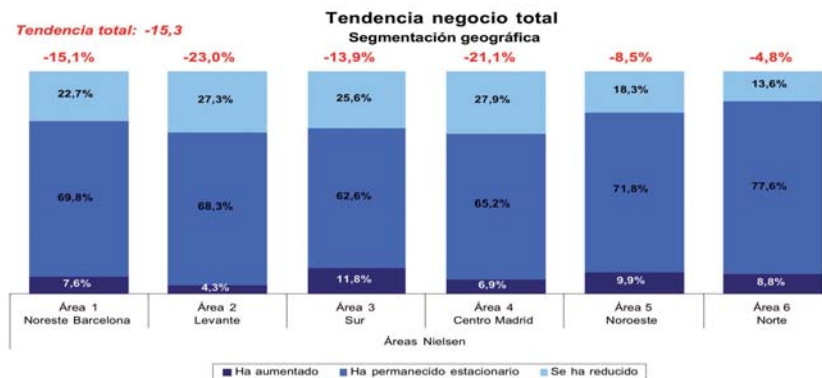


Gráfico 3

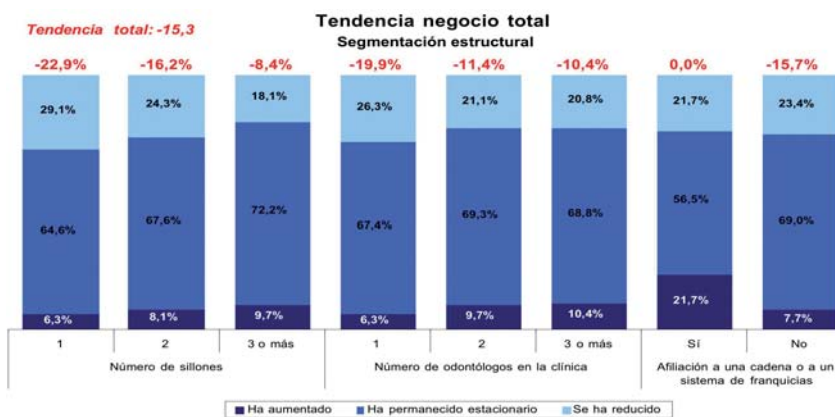


Gráfico 4

# Mercado dental

A nivel general, los datos que hemos presentado inicialmente sobre la desaceleración de la caída de la producción son alentadores, si bien en lo que respecta al empleo, muchos analistas prevén otro empeoramiento de la situación en los próximos meses. Este último factor sobre todo podría tener una repercusión negativa incluso en el sector dental pero muchas señales, procedentes de los demás países europeos, nos empujan a considerar la situación con un cierto optimismo.

Puesto que el sistema odontológico español –siendo casi exclusivamente privado– se fundamenta en la capacidad de ahorro de las familias, el dental se coloca en el más amplio sector de la salud que, junto al de los "servicios a la persona" más en general, se ve afectado en menor medida respecto a otros sectores por las situaciones coyunturales negativas.

Bajo el punto de vista exclusivamente empresarial, cabe añadir que las clínicas dentales se caracterizan por las dinámicas tradicionales de las Pymes, en las cuales la organización, las políticas de eficiencia y eficacia y la capacidad de gestión y la creatividad del ejecutivo son a menudo preponderantes respecto al contexto de macro mercado dentro del cual opera la empresa.

Dicho en otras palabras, una clínica que por un lado está orientada hacia la calidad y al marketing y por el otro hacia la eficiencia de gestión puede seguir prosperando y desarrollando su propio negocio incluso en un contexto de recesión.

Pero para perseguir el desarrollo y la eficiencia es indispensable

que la clínica tenga un tamaño apropiado. El análisis que hemos presentado anteriormente, además de numerosos estudios efectuados en otras ocasiones, demuestran que las estructuras con tres o más sillones son las que consiguen alcanzar la llamada "masa crítica", que les permite obtener mejores rendimientos, reducir la incidencia de los costes fijos y protegerse de las circunstancias coyunturales, saliendo de la crisis actual, quizás, hasta reforzadas.

**Mercado Dental** es una sección que propone a sus lectores una serie de noticias e información sobre la tendencia del mercado dental.

Se tratan las principales tendencias relativamente a las técnicas, tecnologías y productos.

Estos estudios de mercado son desarrollados por Key-Stone, una sociedad especializada en proyectos y servicios de marketing, que desde hace muchos años se dedica a investigaciones de mercado para el sector dental en Europa.

Las investigaciones se desarrollan según las técnicas estadísticas más oportunas que garantizan resultados muy significativos a nivel estadístico y en concepto de fiabilidad.

Para más información: [www.key-stone.it](http://www.key-stone.it)

### Acerca del autor

Empresario en la consultoría de marketing, es fundador y presidente de Key-Stone, sociedad que desde hace diez años desarrolla proyectos y servicios en el ámbito del marketing estratégico y de la comunicación integrada. Desarrolla actividades de formación en los sectores de marketing, ventas y comunicación y es autor de numerosas publicaciones en estos ámbitos. Además es consultor de la Universidad de Turín y profesor de Marketing en la Facultad de Economías en el Master of Management.

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** INBISACAIN PLUS 5mg /0,005 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de solución contiene: 5 mg de Bupivacaina hidrocloreuro y 0,005 mg de Epinefrina (como bitartrato). Cada cartucho (1,8 ml) contiene: 9 mg de Bupivacaina hidrocloreuro y 0,009 mg de Epinefrina (como bitartrato). **SOLUCIONES:** metabisulfito de sodio y otros. Para consultar la lista completa de excipientes (ver Lista de excipientes). **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable. Solución límpida e incolora. **DATOS CLÍNICOS.**

**Indicaciones terapéuticas.** Inducción de anestesia local en procedimientos dentales, por infiltración o bloqueo troncal, en adultos. **Posología y forma de administración.** La concentración 0,5 mg/ml con epinefrina se recomienda para infiltración y para conseguir el bloqueo en las áreas maxilar o mandibular con una duración prolongada de la anestesia local, en casos tales como en procedimientos quirúrgicos locales que generalmente van asociados a un fuerte dolor postoperatorio. Al igual que con otros anestésicos, la dosis a administrar varía en función del área que tiene que ser anestesiada, del número de segmentos anodiales a bloquear, de la tolerancia individual y de la técnica anestésica a utilizar. Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, el peso y el estado del paciente. **Posología.** Suele ser suficiente una dosis media de 1,8 ml (3,0 mg de bupivacaina) por zona de inyección para producir anestesia. Se puede administrar de forma ocasional, una segunda dosis de 1,8 ml (3,0 mg de bupivacaina), si fuera necesario, para producir una anestesia adecuada, después de pasados entre 2 y 10 minutos del comienzo de la acción. Se debe dejar un tiempo entre inyecciones. Dosis máxima recomendada. En el adulto sano se recomienda que la dosis total inyectada en todas las zonas, distribuida en una sesión dental, no exceda de 90 mg (10 inyecciones de 1,8 ml). **Administración.** Inyección local (bloqueo o infiltración). Para uso exclusivo en anestesia dental. Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa como mínimo en dos planos (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida. La velocidad de la inyección no debe exceder de 1 ml por minuto. Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, pueden ser evitadas en la mayoría de los casos por una inyección técnica –después de la aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto–, no antes de transcurridos 30 segundos a 1 minuto. Los productos con fármacos paréticos deben inspeccionarse visualmente para comprobar si hay partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). INBISACAIN PLUS no está recomendado en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Contraindicaciones.** Las soluciones de bupivacaina están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida, al metabisulfito de sodio o a otros componentes de la solución. Debido a que contiene epinefrina está contraindicado en pacientes con: Taquicardia paroxística. Arritmia absoluta con frecuencia cardíaca rápida. Glaucoma de ángulo estrecho. En general, el uso de anestésicos está contraindicado en los siguientes casos: Pacientes con disfunciones graves de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa aguda. Pacientes con defectos de la coagulación. El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas. La administración por vía intravenosa está contraindicada. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Los anestésicos dentales locales contienen altas concentraciones de principio activo. Esto significa que una inyección rápida con alta presión puede provocar complicaciones incluso administrando pequeñas cantidades (ver Sobredosis). El riesgo es especialmente elevado en caso de inyecciones intravasculares involuntarias, ya que el medicamento inyectado puede transferirse de forma retrógrada. La inyección intra-arterial en la región de la cabeza y el cuello produce altas concentraciones de medicamento, que alcanzan al cerebro en mayor medida que en el caso de la inyección intravenosa. Se recomienda realizar una aspiración cuidadosa antes de la inyección para reducir el riesgo de inyección intraneural. Debido a la alta presión, existe el riesgo de que el medicamento pueda transferirse por el nervio de forma retrógrada. Para evitar la inyección intraneural y prevenir daños a los nervios relacionados con el bloqueo nervioso, se deberá retirar la aguja suavemente si se produjera parestesia durante la inyección. Los procesos de anestesia local deben ser siempre llevados a cabo por personal debidamente formado con un equipo adecuado de reanimación (en particular una fuente de oxígeno), así como medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), atropina y vasopresores o adrenalina para una reacción alérgica o anafiláctica grave. Debería mantenerse el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. Se debe aumentar la monitorización en pacientes con problemas de coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes. El retraso en el tratamiento adecuado de la toxicidad relacionada con la dosis, la disminución de la ventilación por alguna causa y/o la sensibilidad alterada, podrían llevar al desarrollo de acidosis, paro cardíaco y, posiblemente, muerte (ver Reacciones adversas y Sobredosis). Las soluciones con epinefrina deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión severa o no tratada, tirotoxicosis poco controlada, alteración cardíaca isquémica, bloqueo cardíaco, insuficiencia cerebrovascular, diabetes avanzada y cualquier otra condición patológica que pueda verse agravada por los efectos de la epinefrina. Estas soluciones deben ser usadas con precaución y en cantidades restringidas en zonas artísticas distales, como son los dedos, o aquellas que presentan un flujo sanguíneo comprometido (ver Interacciones). Las soluciones de bupivacaina con epinefrina contienen metabisulfito de sodio como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. En general, la prevalencia de la sensibilidad a los sulfitos en la población general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad a los sulfitos se da más frecuentemente en asmáticos que en no asmáticos. La especialidad INBISACAIN PLUS 5 mg /0,005 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, por contener 5,7 mg de sodio por cartucho de 1,8 ml, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio. Con el fin de reducir los efectos secundarios potencialmente peligrosos causados por anestésicos locales, es necesario prestar atención especial en algunos pacientes: Pacientes con bloqueo cardíaco parcial o completo, debido a la acción de los anestésicos locales puede dar lugar a una depresión de la conducción del miocardio. Pacientes con enfermedad hepática avanzada o disfunción renal severa. Ancianos y pacientes debilitados en los que existe la probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica; además, dosis repetidas pueden causar acumulación del fármaco o sus metabolitos o empeorar el metabolismo. Por tanto, habrá que utilizar dosis más reducidas. Niños debido a que también tienen una mayor probabilidad de toxicidad sistémica; además, la seguridad y eficacia de bupivacaina no ha sido completamente establecida en niños menores de 12 años. **Interacción con otros medicamentos u otras formas de interacción.** Las soluciones contienen epinefrina y los anestésicos locales. Estas soluciones deben ser evitadas o usadas con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento con antihipertensivos trinitroclorados, ya que podría producirse una hipertensión prolongada y severa. Asimismo, el uso de soluciones con epinefrina y fármacos oxitócicos de tipo ergotamínicos puede causar hipertensión severa y persistente y accidentes cerebrovasculares y cardíacos. Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto presor de la epinefrina. Las soluciones que contienen epinefrina deben usarse con precaución en pacientes sometidos a anestesia general por inhalación de agentes como halotano, debido al riesgo de arritmias cardíacas severas. Los beta-bloqueantes no cardioselectivos como el propranolol aumentan el efecto presor de la epinefrina, lo que puede conducir a una hipertensión severa y bradicardia. Bupivacaina debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con agentes estructuralmente parecidos a los anestésicos locales (por ej. medicamentos antiarrítmicos de clase Ib), ya que puede producirse aumento de los efectos tóxicos. **Embarazo y lactancia.** Embarazo. Al igual que con la mayoría de los medicamentos, se aconseja tomar las precauciones oportunas cuando se administre a mujeres embarazadas. No se han descrito alteraciones específicas en el proceso reproductor, por ej. aumento de incidencias de malformaciones. Durante las primeras etapas del embarazo sólo debería administrarse tras una estricta consideración del balance entre los beneficios y los riesgos potenciales. La adición de epinefrina puede potenciar la disminución del flujo sanguíneo uterino y la contractilidad, especialmente tras una inyección involuntaria en los vasos sanguíneos maternos. Los efectos adversos fetales debidos a los anestésicos locales, como bradicardia fetal, parecen estar más relacionados con anestesia del bloqueo paracervical. Estos efectos pueden ser debidos a concentraciones elevadas de anestésico que alcanzan al feto. Lactancia. Al igual que otros anestésicos locales, bupivacaina puede pasar a la leche materna, pero en cantidades tan insignificantes que no hay riesgo de afectar al recién nacido. No se sabe si la epinefrina pasa o no a la leche materna, pero es improbable que afecte al lactante. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Dependiendo de la dosis y el estado del paciente, los anestésicos locales pueden ejercer un ligero efecto sobre la función mental y alterar temporalmente la función locomotora y la coordinación. El médico y/o el odontólogo deberá decidir qué momento el paciente es capaz de volver a conducir un vehículo o manejar maquinaria. La angustia preoperatoria y el estrés quirúrgico pueden afectar a la capacidad de reacción. **Reacciones adversas.** En general, el perfil de las reacciones adversas de bupivacaina es parecido al de otros anestésicos locales de larga duración. Las reacciones adversas causadas por fármacos en sí son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (por ej. disminución de la presión arterial, bradicardia), efectos causados directamente (por ej. lesión del nervio) o indirectamente (por ej. abceso) por la aguja de inyección. A continuación se relacionan las reacciones adversas comunicadas con el uso de bupivacaina, teniendo en cuenta la frecuencia de aparición. **Muy frecuentes (≥ 1/10).** **Frecuentes (≥ 1/100 - 1/10).** **Poco frecuentes (≥ 1/1000 - 1/100).** **Raras (≥ 1/10000 - 1/1000).** **Trastornos cardíacos.** **Frecuentes:** bradicardia. **Raras:** paro cardíaco, arritmias. **Trastornos del sistema nervioso.** **Frecuentes:** parestesia, vértigo. **Poco frecuentes:** signos y síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia circunmarginal, adormecimiento de la lengua, hiperacusia, alteraciones visuales, pérdida de la conciencia, temblores, ligero dolor de cabeza, tinnitus y disartria). **Raras:** neuropatía, lesión del nervio periférico, arcaoiditis. **Trastornos oculares.** **Raras:** diplopía. **Trastornos respiratorios.** **Raras:** depresión respiratoria. **Trastornos gastrointestinales.** **Muy frecuentes:** náuseas. **Frecuentes:** vómitos. **Trastornos renales y urinarios.** **Frecuentes:** retención urinaria. **Trastornos vasculares.** **Muy frecuentes:** hipertensión. **Frecuentes:** hipertensión. **Trastornos del sistema inmunológico.** **Raras:** reacciones alérgicas, reacción/choque anafiláctico. Las reacciones adversas de epinefrina por vía sistémica están relacionadas con el efecto vasoconstrictor de dicho fármaco, que puede llevar a alteraciones cardiovasculares, hipertensión, hemorragia cerebral, etc. No obstante a las dosis contenidas en la especialidad y considerando la vía de administración (inyección local), resulta difícil que se verifiquen los anteriormente descritos fenómenos de toxicidad. Deberían utilizarse volúmenes muy elevados de la sustancia y por vía intravenosa para que los mismos aconteciesen. Epinefrina no incrementa la toxicidad de bupivacaina más allá del hecho farmacológico deseado de aumentar la presencia del agente anestésico de forma local para prolongar su periodo de acción. Dado los distintos perfiles de acción (anestésico y vasoconstrictor) y el perfil aditivo de ambas sustancias en la consecución de una región anatómica anestesiada e isquémica en la que trabajar adecuadamente, la toxicidad de la asociación es mínima no yendo más allá de la adición teórica de los perfiles de cada uno de los fármacos considerados independientemente. **Sobredosis.** Toxicidad sistémica aguda. En el caso de una inyección intravascular accidental, los efectos tóxicos son obvios en 1-3 minutos, mientras que en una sobredosificación, es posible que el pico de las concentraciones plasmáticas no se alcance hasta los 20-30 minutos, dependiendo del lugar de inyección, de manera que los signos de toxicidad se retrasan. Las reacciones tóxicas se originan, principalmente, en el sistema nervioso central y cardiovascular. La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta repentina con síntomas y signos de intensidad severa. Los primeros síntomas son parestesia, entumecimiento de la lengua, rigores de descamación, hiperacusia y tinnitus. Son importantes las alteraciones de la visión y temblores musculares que preceden el inicio de una convulsión generalizada. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. A continuación puede aparecer incontinencia y convulsiones epilépticas que pueden durar desde unos segundos a varios minutos. Tras las convulsiones aparece rápidamente hipoxia e hipercapnia debido a un incremento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal y disminución de la ventilación. Puede aparecer algún caso de apnea severa. La acidosis incrementa los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación es debida a la redistribución del anestésico local por el sistema nervioso central y al metabolismo. La recuperación suele ser rápida, aunque se haya inyectado una gran cantidad de fármaco. En casos severos pueden aparecer efectos sobre el sistema cardiovascular. Como resultado de concentraciones sistémicas elevadas puede darse hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco. Las reacciones cardiovasculares tóxicas están generalmente relacionadas con el sistema de conducción del corazón y el miocardio, dando lugar a una disminución del gasto cardíaco, hipotensión, bloqueo cardíaco, bradicardia y, en algunas ocasiones, arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y paro cardíaco. Generalmente esto va precedido o acompañado por toxicidad del SNC mayor, por ej. convulsiones, pero en algunas ocasiones el paro cardíaco se produce sin efecto profrónico del SNC. En pacientes sometidos a sedación severa o que están recibiendo anestesia general, no aparecen síntomas profrónicos sobre el SNC. Los síntomas de toxicidad aguda debidos a epinefrina y a su efecto vasoconstrictor incluyen reacciones cardiovasculares como sensación de calor, sudoración, aceleración cardíaca, dolor de cabeza, incremento de la presión sanguínea, angina de pecho, taquicardia, taquiarritmia y parada cardiovascular. Tratamiento de la toxicidad aguda. En el caso de que aparezcan signos de toxicidad sistémica aguda, debe cesarse inmediatamente la administración del anestésico local. El tratamiento será necesario si se producen convulsiones. Todos los fármacos y equipos deben estar inmediatamente disponibles. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, parar las convulsiones y mantener la circulación. En caso necesario, se dará oxígeno y ventilación asistida (máscara y cámara de gas). Se administrará un anticonvulsivante vía i.v. si las convulsiones no desaparecen espontáneamente a los 15-20 segundos. Para cesar rápidamente las convulsiones se pueden usar 100-150 mg de toipentona i.v. Como alternativa, pueden usarse 5-10 mg de diazepam i.v., pero su acción es más lenta. El suxametonio detiene rápidamente las convulsiones, pero requiere intubación traqueal y control de la ventilación, y sólo debe ser usado si se está familiarizado con estos procesos. Si se detecta depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se administrarán 5-10 mg i.v. de efedrina y se repetirá la dosis, en caso necesario, a los 2-3 minutos. En el caso de que se produzca un paro circulatorio, debe instaurarse rápidamente la reanimación cardiopulmonar. Son de suma importancia una oxigenación y ventilación óptimas, soporte circulatorio y tratamiento de la acidosis, ya que la hipoxia y la acidosis pueden incrementar la toxicidad sistémica del anestésico local. Si se produce shock anafiláctico, y se considera necesario, debe administrarse epinefrina (0,1-0,2 mg por vía intravenosa o intracardíaca) y repetir la dosis si no fuera suficiente con la dosis ya administrada. Si aparece paro cardíaco, para obtener un buen resultado debe aplicarse un esfuerzo de reanimación prolongado. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Metabisulfito de sodio. Acido clorhídrico para ajustar el pH. Agua para inyección. **Incompatibilidades.** La solubilidad de bupivacaina es limitada a pH > 6,5. Esto debe tenerse en cuenta en el caso de que deban administrarse soluciones alcalinas, por ej. carbonatadas, ya que puede aparecer precipitación. En caso de las soluciones que contienen epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas da lugar a una rápida degradación de la epinefrina. **Periodo de validez.** 18 meses. **Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **Naturaleza y contenido del envase.** Cartuchos de vidrio conteniendo 1,8 ml, cerrados por un extremo por un pistón de bromobutilo y en el otro por un disco de bromobutilo recubierto por una capsula de aluminio. INBISACAIN PLUS 5 mg /0,005 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, se presenta en cajas conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Las soluciones deben ser usadas inmediatamente tras su apertura. Cartuchos para uso único. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Debido a la inestabilidad de la epinefrina, los productos que la contienen no deben ser esterilizados. La solución es incolora, transparente y libre de partículas, por lo que no debe ser usada si se presenta color rosáceo o más oscuro que amarillo débil e si contiene un precipitado. Deben tomarse las precauciones apropiadas con el fin de evitar un contacto prolongado entre las soluciones anestésicas que contienen epinefrina (bajo pH) y las superficies metálicas (por ej. agujas y partes metálicas de las jeringas), ya que se disuelven los iones metálicos, principalmente iones de cobre, pudiendo causar irritación local (hinchazón, edema) en el lugar de inyección y degradación acelerada de la epinefrina. **REGÍMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. **condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.** INBISACAIN PLUS 5mg /0,005 mg/ml solución inyectable. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS.** INBISACAIN PLUS 5mg /0,005 mg/ml solución inyectable - Envase con 100 cartuchos de 1,8 ml: PVP: 45,45 €, PVP IVA: 47,27 € **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios Intiba, S.A. Ctra. Sabadell a Granollers, km.14,5 08185 Lliçà de Vall (Barcelona). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Septiembre 2007.