

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MARCAINA**

(bupivacaina cloridrato)

**AstraZeneca**

**Numero di AIC: 021409**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Marcaina. Esso spiega come Marcaina è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Marcaina.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Marcaina i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Marcaina E A COSA SERVE?**

Marcaina è un medicinale contenente il principio attivo bupivacaina cloridrato ed è autorizzato come soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 2,5 mg/ml e 5 mg/ml e come soluzione iniettabile iperbarica contenente il principio attivo alla concentrazione di 5 mg/ml.

Marcaina soluzione iniettabile è utilizzato per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo durante l'intervento chirurgico e alleviare il dolore in adulti e bambini; la soluzione iniettabile iperbarica è utilizzata nell’anestesia spinale negli adulti e nei bambini di tutte le età.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Marcaina?**

Marcaina può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta non ripetibile).

Il medicinale deve essere somministrato da un medico esperto che stabilirà il dosaggio più appropriato sulla base dell’età, del peso e dello stato di salute del paziente.

**3) COME FUNZIONA Marcaina?**

Marcaina, il cui codice ATC è N01BB01, contiene il principio attivo bupivacaina cloridrato che è che è un anestetico locale a lunga durata d'azione; esso blocca in modo reversibile la conduzione nervosa lungo la fibra nervosa che porta la sensazione dolorosa al cervello, bloccando la membrana cellulare della fibra nervosa.

**4) COME È STATO STUDIATO Marcaina?**

Diversi studi hanno messo in evidenza il meccanismo di azione (blocco reversibile della conduzione nervosa mediante il blocco dell’ingresso di ioni sodio attraverso la membrana cellulare della fibra nervosa) della bupivacaina e la sua efficacia nel determinare l’anestesia loco-regionale.

La soluzione iperbarica si è rivelata utile per l’anestesia spinale in quanto è possibile determinare la zona del midollo spinale nella quale indurre il blocco, in quanto la sua diffusione è influenzata dalla forza di gravità.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Marcaina?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati all’uso di Marcaina sono: pressione del sangue alta (ipertensione), pressione del sangue bassa (ipotensione), nausea, vertigini, parestesia, battito del cuore lento (bradicardia), vomito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Marcaina si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Marcaina E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Marcaina sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Marcaina?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Marcaina.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Marcaina.**

Tra il 1972 e il 2003 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Marcaina.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Marcaina si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 15.04.2016