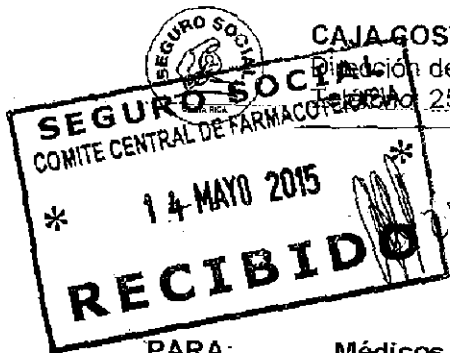


Archive



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Teléfono: 2539-1071 / Fax: 2539-1088

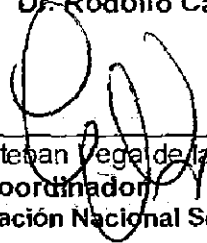
DFE-0523-05-2015
CNSF-0150-05-15

URGENTE

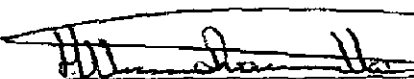
14 de mayo de 2015

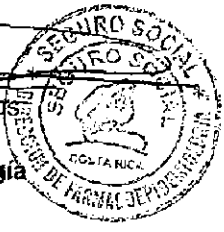
PARA: Médicos Especialistas en Gineco-Obstetricia, Jefaturas de Enfermería, Jefaturas de Farmacia y Comités Locales de Farmacoterapia, Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y Especializados [Hospital de la Mujer Dr. Rodolfo Carit] de la C.C.S.S.

DE:


Dr. Esteban Vega de la Cruz
Coordinador
Coordinación Nacional Servicios Farmacológicos




Dr. Albin Chaves Matamoros
Director
Dirección de Farmacoepidemiología



ACLARACIÓN SOBRE EL MANEJO, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA DINOPROSTONA 10 MG, SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL, CÓDIGO 1-10-37-2540

En complemento a la Circular ALDI-RF-0567-2015 emitida el pasado 26 de marzo, suscrita por la Dra. Wendy Montero, Regente Farmacéutica del Área de Almacenamiento y Distribución, se comunica lo siguiente:

La Lista Oficial de Medicamentos, incluye en el código 1-10-37-2540, la presentación del medicamento Dinoprostona 2 mg/2.5ml (3 gramos) gel vaginal. Jeringa precargada para aplicación vaginal o Dinoprostona 10 mg, Sistema de liberación vaginal en un sobre de aluminio/polietileno, clave HRE, Nivel de Usuario 2B. Uso exclusivo de especialistas em Gineco-obstetricia,

Según lineamiento Institucional emitido en Circular AMTC-0001-01-2015, la dinoprostona esta autorizada para los siguientes usos:

- a Abortos retenidos de más de 12 semanas de gestación.
- b Evacuación de mola hidatiforme.
- c Óbito fetal, de cualquier edad gestacional
- d Embarazo que requiera de interrupción por condiciones que ponen en peligro la vida de la madre:
 - Pre-eclampsia.
 - Enfermedades cardiacas.
 - Enfermedades hematológicas.
 - Enfermedades renales.
- e Embarazo postérmino (> 40 semanas) sin condiciones cervicales.
- f Ruptura prematura de membranas.
- g Embarazo de término sin condiciones cervicales favorables (índice Bishop menor 6)



I. Dosificación y administración de Dinoprostona 10 mg sistema de liberación vaginal:

El contenido del sobre de aluminio/polietileno se inserta en el fondo de saco posterior, vía vaginal. Este dispositivo podrá administrarse a la temperatura de -10 a -20 °C ó de 2 a 8 °C. Solo un dispositivo por paciente.

El medicamento se libera aproximadamente a una velocidad de 0.3 mg dinoprostona /h durante 12 horas.

Si se logra el efecto deseado en unas 12 horas, se procede con la extracción del sistema de liberación vaginal y se recomienda esperar por lo menos 30 minutos antes de continuar con el uso secuencial de oxitocina.

En el caso contrario, sino se ha producido una maduración cervical suficiente a las 24 horas, se debe extraer el sistema; NO SE REPITE la aplicación.

II. Almacenamiento y conservación dinoprostona 10 mg sistema de liberación vaginal en sobre de aluminio/polietileno:

Despacho de producto:

A nivel Institucional se utilizarán paquetes fríos de hielo incluidos en una hielera junto con el producto, de forma que el acomodo y conservación del mismo garantice las temperaturas recomendadas por el laboratorio fabricante durante la mayor parte del tiempo de su transporte y distribución; esto considerando la recomendación del Laboratorio fabricante, de que el producto no puede ser expuesto por más de 48 horas consecutivas a temperaturas entre 2 a 8°C durante su transporte y distribución.

A nivel local, es factible utilizar cadena de frío (2°C a 8°C) para la distribución del medicamento a los servicios de hospitalización y su almacenamiento en condiciones de cadena de frío durante un período que no supere las 48 horas.

Es fundamental la adecuada rotación del producto almacenado bajo condiciones de cadena de frío (2°C a 8°C), ya que la instrucción del laboratorio fabricante es que no se supere un mes de almacenamiento en estas temperaturas, y es muy claro que el producto que este en cadena de frío y que no se utilice de forma inmediata deberá nuevamente ser almacenado a temperaturas de -10 a -20 °C, y así se garantice su almacenamiento en las condiciones de congelación indicadas por el fabricante.

Temperaturas de almacenamiento recomendadas por el laboratorio fabricante:

- Almacenamiento -10°C a -20°C: mantiene estable el producto hasta los 36 meses de vida útil.
- Almacenamiento 2°C a 8°C: El periodo total de exposición del producto a temperaturas de cadena de frío refrigeración no deberá exceder 1 mes, pero el fabricante hace la observación de que el producto se regrese a condiciones de congelación por el tiempo restante de vida útil.
- Almacenamiento a +25°C: La exposición total no debe exceder las 24 horas, proporcionando el producto de regreso a condiciones de congelación por el tiempo restante de vida útil. El producto puede ser removido y retornado a congelación hasta tres veces (3 x 8 horas) mientras la duración de exposición a temperatura ambiente no exceda las 24 horas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfono: 2539-1071 / Fax: 2539-1088

Las consultas serán atendidas por funcionarios del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, al teléfono 2539-1071 o mediante fax al 2539-1087 o el ALDI a los teléfonos 2296-9745 o 2217-3118.

- C: Gerencia Médica
- Comité Central de Farmacoterapia
- Dirección de Farmacoepidemiología
- Direcciones Médicas de Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y Centros Especializados [Hospital de la Mujer Dr. Rodolfo Carif] de la CCSS
- Regencia Farmacéutica. ALDI.
- Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos
- Dra. Gilda Granados Gabelman. Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.
- Archivo