



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

SEGURO SOCIAL
Gerencia de División Médica FARMACOTERAPIA
Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
06 ENE. 2015

TEL: 2539-1071, 2539-1072

FAX: 2539-1087 ó
2539-1088

dsaenzo@ccss.sa.cr

AMTC-0001-01-2015

RECIBIDO

05 de enero de 2015

PARA: Servicios de G-Obstetricia, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Servicios de Enfermería, Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y Hospital de las Mujeres Dr. A. Carit E.

DE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe



ASUNTO: Acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia
Lineamientos para uso institucional de dinoprostona 1-10-37-2540.

En atención a oficio CCF-5429-12-2014 con acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia que autoriza la actualización de lineamientos para uso institucional de dinoprostona e instruye la comunicación a las unidades para su implementación inmediata.

PROTOCOLO PARA EL USO INSTITUCIONAL DE DINOPROSTONA

La dinoprostona es un análogo de la prostaglandina E2 nativa; está incluida en la Lista Oficial de Medicamentos como medicamento almacenable con el código 1-10-37-2540 desde junio de 2006; la experiencia de uso institucional ha mostrado efectividad y un perfil histórico de seguridad para beneficio de las pacientes atendidas en los hospitales institucionales.

La información científica documenta que este medicamento ha demostrado eficacia y seguridad para la maduración cervical e inducción exitosa del trabajo de parto, incluso en casos de ruptura prematura de membranas; además, contribuye a disminuir la cantidad de oxitocina necesaria para inducir las contracciones uterinas. No obstante, el uso de este medicamento no disminuye la tasa de partos por cesárea y la información indica que incrementa el riesgo de taquisistolia uterina junto con cambios en la frecuencia cardíaca fetal.

Como con cualquier otro medicamento y de previo a su administración se debe realizar una evaluación integral de la condición clínica de la paciente y del feto, con el propósito de evaluar de forma individualizada la relación riesgo/beneficio; esta información y el consentimiento informado para el uso del medicamento debe quedar documentada en el expediente clínico por el prescriptor.

A. Condiciones para uso clínico:

1. Abortos retenidos de más de 12 semanas de gestación.
2. Evacuación de mola hidatiforme.
3. Óbito fetal, de cualquier edad gestacional.
4. Embarazo que requiera la interrupción por condiciones que ponen en peligro la vida de la madre:
 - a. Pre-eclampsia.
 - b. Enfermedades cardíacas.
 - c. Enfermedades hematológicas.



- d. Enfermedades renales.
5. Embarazo postérmino (> 40 semanas) sin condiciones cervicales.
 6. Ruptura prematura de membranas.
 7. Embarazo de término sin condiciones cervicales favorables (índice Bishop menor 6)

B. Presentaciones, dosificación y administración:

La dinoprostona se puede disponer en una de las 2 presentaciones incluidas en la LOM para uso institucional:

1. **Dinoprostona 2 mg/2.5mL en gel vaginal**, contenido en jeringa precargada para dosis única, aplicación intravaginal en la parte alta del fórnix posterior, evitar la colocación dentro del canal cervical, con la paciente en posición dorsal.

La paciente deberá permanecer en posición dorsal durante 10-15 minutos para minimizar las pérdidas de gel.

Si se logra el efecto deseado, se debe **esperar 6-12 horas (hs) antes de proceder a administrar la oxitocina.**

En caso contrario, si no se ha producido una maduración cervical suficiente es posible suministrar una **segunda** aplicación a las 6 hs. La dosis usual varía entre 2-4 mg.

El requerimiento de una tercera dosis a intervalo de 6 hs depende de la evaluación individualizada de cada caso por el prescriptor.

Dosis **máxima**: una dosis acumulativa máxima de 6 mg (3 jeringas, 7.5mL) en un periodo máximo de 24 horas.

2. **Dinoprostona 10 mg en dispositivo de liberación vaginal polimérico en hidrogel**, se inserta en fondo de saco posterior y libera aproximadamente 0.3 mg/h durante 12 hs.

Si se logra el efecto deseado en unas 12 hs, 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 caso contrario, si no se ha producido una maduración cervical suficiente a las 24 horas, se debe extraer el sistema; no se repite la aplicación.

C. Contraindicaciones:

1. Pacientes en las que los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados o en las que las contracciones prolongadas del útero se consideren inapropiadas y que presenten algunas de las características siguientes:

- Historial de cesárea o cirugía mayor uterina (ej. miomectomía) o rotura de cuello uterino.
- Desproporción cefalopélvica.
- Sospecha o evidencia clínica de sufrimiento fetal preexistente.
- Antecedentes de parto difícil o parto traumático.
- Múltiparas con tres o más embarazos anteriores a término.
- Presentación fetal por encima del estrecho superior de la pelvis o "mala disposición" del feto.



- Presentación no cefálica.
- Embarazo múltiple.
- Útero hiperactivo o hipertónico.
- En emergencias obstétricas, cuando la relación beneficio-riesgo tanto para el feto como para la madre aconseje una intervención quirúrgica.
- El ritmo cardíaco fetal indica un riesgo incipiente para el mismo.
- Secreción vaginal inexplicable o sangrado vaginal-hemorragia uterina irregular durante el embarazo actual.

2. Antecedentes de hipersensibilidad a las prostaglandinas o a cualquiera de los componentes del medicamento.

3. Pacientes en las que no esté indicado el parto por vía vaginal, tales como pacientes con placenta previa, herpes genital activo, papilomatosis vulvovaginal.

4. Pacientes con enfermedad cardíaca o pulmonar activa.

5. Enfermedad inflamatoria pélvica, a menos que se haya instaurado un tratamiento previo adecuado.

6. Administración simultánea de oxitocina u otros estimulantes de las contracciones uterinas. En caso de que se requiera la administración de oxitocina, ésta deberá administrarse como mínimo 6 horas después de la aplicación del dinoprostone 0,5 mg, gel endocervical o tras el retiro del dispositivo intravaginal.

7. La dinoprostona no se deberá administrar en pacientes con factores de riesgo para presentar coagulación intravascular y/o fibrinólisis, destacando entre estos factores choque hipovolémico, choque séptico, hemólisis intravascular, abruptio placentae, embolismo de líquido amniótico, preeclampsia grave o eclampsia.

D. Especificaciones LOM:

Código **HRE nivel 2B**: Prescripción por médico especialista en **Gineco-Obstetricia** según protocolo, para uso intrahospitalario.

- C. Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Dirección de Farmacoepidemiología
Direcciones Médicas de Hospitales Nacionales, Regionales y Periféricos
Coordinación Nacional de Enfermería
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos