



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Dirección de Farmacoepidemiología
Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

CIRCULAR
DFE-AMTC-0837-2021
06 de mayo de 2021

PARA: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Médicos Especialistas en Endocrinología y Hematología, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales, Periféricos, CAIS y Áreas de Salud Tipo I, II, III.

ASUNTO: NUEVA PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO DESMOPRESINA, MARCA COMERCIAL MINIRIN® MELT 60 µg

Reciban un cordial saludo, el medicamento desmopresina corresponde a una alternativa terapéutica LOM de prescripción de especialistas en endocrinología para tratamiento de la diabetes insípida y es de prescripción exclusiva de especialistas en Hematología específicamente en pacientes con deficiencia del factor Von Willebrand, disponible en Hospitales Generales, Especializados y Regionales.

En atención a los acuerdos del Comité Central de Farmacoterapia de la sesión 2020-57 celebrada el 16 de diciembre de 2020 y de la sesión 2021-13 celebrada el 07 de abril de 2021, se procede a realizar un comunicado oficial dirigido a los profesionales de salud relacionado con la próxima disponibilidad de la nueva presentación del medicamento desmopresina marca comercial Minirin® Melt 60 µg , al respecto se considera relevante hacer de conocimiento lo siguiente:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minirin Melt 60 mcg Tabletas sublinguales

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene, aproximadamente, 67 microgramos, equivalente a 60 microgramos de desmopresina base.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta sublingual de 60 microgramos son de color blanco, redondos y marcados, respectivamente, con la silueta de dos gotas en una de sus lados.

DOSIS y ADMINISTRACIÓN

Para administrar Minirin® Melt debe colocarse debajo de la lengua, donde se disuelve sin la necesidad de tomar agua.

Específico de las indicaciones

Diabetes insípida central

La dosis se indicará en forma individual. La dosis adecuada inicial para niños y adultos es de 60 microgramos tres veces por día, administrada en forma sublingual. Posteriormente, se adecuará la dosis de acuerdo a la respuesta. La dosis diaria variará entre 120 y 720 microgramos. Para la mayoría de los pacientes la dosis recomendada de mantenimiento es de 60 a 120 microgramos, administrada por vía sublingual tres veces al día.

Enuresis primaria nocturna

La dosis inicial recomendada es de 120 microgramos al momento de acostarse, administrados por vía sublingual. La dosis puede ser aumentada hasta 240 microgramos, administrada por vía sublingual en caso de que la dosis más baja sea insuficiente. Se carece de experiencia con el uso de dosis más elevadas que 240 microgramos. Deben seguirse las recomendaciones respecto a la restricción de líquidos.

Grupos poblacionales especiales

Ancianos

El tratamiento no debe iniciarse en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años). En caso de que, el médico decidiera iniciar el tratamiento con desmopresina en estos pacientes, deberá monitorearse los valores de sodio sérico antes de comenzar el tratamiento, luego de tres días, después de un eventual incremento de las dosis y durante el tratamiento, de acuerdo con la evaluación del médico tratante.

Población pediátrica

Las tabletas están indicadas en el tratamiento de la diabetes insípida central, el síndrome de poliuria y la polidipsia posterior a la hipofisectomía, así como de la enuresis primaria nocturna. Las dosis recomendadas son iguales a las de los adultos.

Contraindicaciones

- Polidipsia habitual o psicógena (exceso de producción de orina mayor a 40 ml/kg);
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca (conocida o sospechada) y otras condiciones que requieran del tratamiento con diuréticos
- Insuficiencia renal moderada a severa (aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/min);
- Síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH).
- Hiponatremia conocida;
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La biodisponibilidad sistémica absoluta de la desmopresina administrada por vía sublingual a dosis de 200, 400 y 800 microgramos es 0,25% con un intervalo de confianza del 95% de 0,21 – 0,31%. La $C_{m\acute{a}x}$ fue 14, 30 y 65 pg/mL después de la administración de 200, 400 y 800 microgramos, respectivamente. Se observó la $t_{m\acute{a}x}$ a las 0,5 – 2,0 horas después de

la administración. Desmopresina muestra una variación de moderada a alta de biodisponibilidad, tanto intra como interindividual.

La ingesta simultánea de alimentos reduce la velocidad y el grado de absorción en un 40%.

Distribución

El volumen de distribución de desmopresina luego de la administración intravenosa es de 33 litros (0,41 litros/kg). La desmopresina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Biotransformación

No se ha estudiado el metabolismo in vivo de la desmopresina. Se ha observado en preparaciones de microsomas hepáticos humanos in vitro, que no se metabolizan cantidades significativas de desmopresina en el hígado por el sistema citocromo P450. Por lo tanto, es improbable que in vivo se metabolice a nivel hepático mediante el sistema del citocromo P450.

Es probable que el efecto de la desmopresina sobre la PK de otros medicamentos sea mínimo debido a su ausencia de inhibición del sistema de metabolización de medicamentos citocromo P450.

Eliminación

Se ha calculado un aclaramiento total de desmopresina de 7,6 l/h. Se estima una vida media terminal de desmopresina de 2,8 h. Luego de la inyección intravenosa, la fracción eliminada en la orina fue del 52% (44%-60%) en un periodo de 24 horas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar por arriba de 30°C. Almacenar en su blíster original para protegerlo de la luz y la humedad.

Se adjuntan imágenes ilustrativas del medicamento marca Minirin® Melt 60 µg.



Como apoyo a los Servicios de Endocrinología y Hematología, se insta a los Servicios de Farmacia a realizar el despacho de las recetas copias con la presentación del producto marca **Minirin® Melt 60 µg**, considerando en el proceso de despacho el respectivo **ajuste de dosis**.

El Fabricante **Ferring Pharmaceuticals** recomienda la intercambiabilidad a otras presentaciones de desmopresina haciendo el respectivo ajuste de dosis, de acuerdo con la equivalencia de las dosis a la vista en tabla adjunta:

Liofilizado Oral (Melt)	Tabletas	Spray nasal	Solución gotas nasales
60 µg	100 µg	N/A	5 µg

En este sentido, para fines de realizar los ajustes de acuerdo con los esquemas de tratamiento establecidos, en cuadro adjunto se señala la dosis equivalente:

Dosis equivalente	
Minirin Gotas	una marca en el catéter (0,05 ml) corresponde a 5 microgramos de acetato de desmopresina
Minirin Melt	60 microgramos de desmopresina base (una tableta sublingual)

Referencia: Ferring Pharmaceuticals

No está demás señalar, que de acuerdo con la información suministrada por la Gerencia de Logística se espera que el 30 de abril se reciba primera entrega del medicamento Marca Minirin® Melt 60 µg en el Área de Almacenamiento y Distribución y las cuotas de presupuesto de despacho para el medicamento código 1-10-38-6575 fueron asignadas considerando el consumo promedio mensual reportado para el producto Minirin Gotas y la equivalencia farmacéutica con la nueva presentación de marca Minirin Melt.

Le saluda atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

Dra. Angélica Vargas Camacho
 Jefe



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Área de Almacenamiento y Distribución
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
Regencia del ALDI
Archivo