

Dirección de Farmacoepidemiología Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 25390000 ext. 20008601 Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

CIRCULAR

DFE-AMTC-1476-2022 29 de noviembre de 2022

PARA: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de Anestesiología, Especialidades quirúrgicas, Gineco-Obstetricia, Medicina Interna, Medicina de Emergencias, Terapia Intensiva, Geriatría, Hematología, Cuidados Paliativos, Oncología Médica y Clínicas del Dolor acreditadas, Odontología, Jefaturas de Farmacia, de Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales, Periféricos y Clínicas Mayores.

ASUNTO: Comunicación urgente sobre cambio en la presentación de Metamizol sódico 1g/2mL. Código 1-10-16-3655.

Reciban un cordial saludo. Como apoyo a la gestión administrativa para atender la situación temporal de desabastecimiento del medicamento incluido en la LOM con el código compartido 1-10-16-3655:

Metamizol sódico 500 mg/mL (2.5 g/5mL). Solución inyectable. Ampolla con 5 mL ó Metamizol magnésico 400 mg/mL (2 g/5mL). Solución inyectable.

Ampolla con 5 mL. [Sinónimo: Dipirona]

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2022-46 del 16 de noviembre, autorizó el ingreso y el uso de la presentación <u>Metamizol sódico 500 mg/mL (1 g/2mL). Solución inyectable. Ampolla con 2 mL, para un total de 1g de Metamizol por ampolla correspondiente al fabricante Fressenius Kabi, Chile, mediante el oficio GM-CCF-4125-2022. Lo anterior tomando en cuenta criterios técnicos de calidad y regulación, con el único fin de garantizar la disponibilidad del medicamento como una medida excepcional.</u>

A continuación, se recuerdan los lineamientos de uso del medicamento Metamizol según el Protocolo de uso institucional comunicado mediante circular número DFE-AMTC-2632-07-2018 y sus modificaciones.

El metamizol (DCI) o dipirona es un fármaco perteneciente a la familia de las pirazolonas que es utilizado en muchos países como un potente analgésico, actúa sobre el dolor y la fiebre reduciendo la síntesis de prostaglandinas pro-inflamatorias al inhibir la actividad de la prostaglandina sintetiza.

Además, actúa sobre receptores opioides presinápticos periféricos con menor actividad que la morfina e incrementa los umbrales de excitación de las neuronas aferentes mielinizadas.



Dirección de Farmacoepidemiología Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 25390000 ext. 20008601 Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Estos lineamientos se dan para lograr una mejor relación beneficio/riesgo en donde el componente beneficio supere al riesgo potencial del medicamento, garantizando de esta forma el mayor beneficio con el menor riesgo, a los pacientes tributarios de este fármaco.

Usos avalados en la CCSS

- I. Manejo del dolor agudo posoperatorio y postraumático; fiebre refractaria a otros medicamentos LOM:
- A. **Dolor agudo** en pacientes sometidos a procedimientos en **cirugía ambulatoria** (se aplicaría en Sala de Operaciones o durante la recuperación). Máximo de prescripción: 24 horas.
- B. Dolor agudo postoperatorio o postraumático. Máximo de prescripción: 72 horas NO PRORROGABLES.
- C. Dolor agudo no oncológico en la Consulta Externa 2 g en infusión (una dosis).
- D. **Fiebre refractaria** a otros antipiréticos o cuando hay contraindicación de uso de otros antipiréticos (documentar en el expediente clínico). Máximo de prescripción: 72 horas.

<u>SITUACIONES EXCEPCIONALES</u>: EN PACIENTES <u>HOSPITALIZADOS</u>, CUANDO REQUIEREN ESTE FÁRMACO POR UN TIEMPO MAYOR PARA EL MANEJO DEL DOLOR AGUDO Y NO SE CUENTA CON LA VÍA ORAL PARA EL USO DE **OTRAS OPCIONES LOM** SE AVALA LA UTILIZACIÓN POR UN MÁXIMO DE **72 HORAS**.

II. Uso por especialistas en Medicina Paliativa y Clínicas del Dolor en pacientes con:

- A. **Dolor oncológico** en pacientes que tienen contraindicación al manejo del dolor con medicamentos LOM, como morfina parenteral u otros analgésicos disponibles o cuando ya no se puede aumentar más las dosis utilizadas de morfina (documentar en expediente clínico):
 - Dolor oncológico en paciente hospitalizado. Dosis: infusiones por 72 horas máximo. En situaciones excepcionales donde los pacientes requieran tratamiento por un tiempo mayor y que no se cuenta con la vía oral o no se disponga de otras opciones farmacológicas, se avala su utilización por un máximo de 7 días.
 - Dolor oncológico en paciente de la Consulta Externa. Dosis 2 g en 30 minutos (una dosis).
 - Dolor oncológico en paciente domiciliar. Dosis 2 g IM PRN (máximo tres dosis).

III. Especialistas en Odontología, exclusivamente ante Cirugía Maxilo-Facial en:

A. Tratamiento de fracturas faciales.



Dirección de Farmacoepidemiología Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 25390000 ext. 20008601 Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

- B. Cirugía ortognática.
- C. Tratamiento quirúrgico de los síndromes faciales que afectan el desarrollo de los Maxilares y los huesos faciales.
- D. Escisión de tumores benignos y malignos en los maxilares y tejidos blandos de boca y cuello.
- E. Reconstrucciones (injertos óseos) de huesos maxilares.
- F. Distracciones osteogénicas.

La prescripción máxima será por 72 horas NO PRORROGABLES; en caso de egreso durante ese periodo, **NO** se despacha para completar la administración domiciliar.

En <u>situaciones excepcionales</u> donde los pacientes requieran tratamiento por un tiempo mayor y que no se cuenta con la vía oral o no se disponga de otras opciones farmacológicas, se avala su utilización por un máximo de 8 días. Debe quedar consignado en casilla de observaciones la justificación para su verificación por farmacia para el despacho.

Prescripción: 1. Anestesiología, 2. especialidades quirúrgicas, 3. Gineco-Obstetricia, 4.Medicina Interna, 5.Medicina de Emergencias, 6.Terapia Intensiva, 7.Geriatría, 8.Hematología, 9.Cuidados Paliativos, 10.Oncología Médica y 11.Clínicas del Dolor acreditadas, Odontología (en procedimientos de Cirugía Maxilo Facial), 12.Cirugía ambulatoria (prescripción por Anestesiología), según lineamientos de uso Institucional circular DFE-AMTC-2632-07-2018. Se autoriza su despacho para uso domiciliar o extrainstitucional solamente para pacientes atendidos por Medicina Paliativa y Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos debidamente acreditadas.

Administración: por vía intramuscular (IM) ó intravenosa (IV).

Dosis: según la autorización mencionada anteriormente, estará disponible de forma temporal esta nueva presentación de *Metamizol sódico 500 mg/mL (1 g/2mL)*. Solución inyectable. Ampolla con 2 mL, por lo que es necesario se haga la verificación en el etiquetado de la concentración disponible para cálculos de dosis.

Mayores de 15 años y adultos: IM ó IV

Metamizol sódico: la dosis individual (única) es de 6-16 mg/kg; si el prescriptor considera que una dosis individual no sería suficiente, también se recomienda 1-2.5 g hasta 4 veces/día, dosis máxima 5g al día

• En pediatría: **No** usar en niños menores de 12 meses

Metamizol sódico vía IM ó IV



Dirección de Farmacoepidemiología Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 25390000 ext. 20008601 Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis (mg)	Dosis máxima
1-3	9-15	100-250	
4-6	16-23	150-400	Hasta 4 dosis al día
7-9	24-30	200-500	
10-12	31-45	250-750	
13-14	46-53	400-900	

Previo a la administración del fármaco, el médico debe informar adecuadamente al paciente sobre los riesgos del uso de este analgésico; y en caso de niños, a sus padres o representantes. Atendiendo la legislación vigente (Ley 8239 y Reglamento del Seguro de Salud), es procedente documentar su asentimiento informado en el expediente clínico.

NO SE RECOMIENDA EL EMPLEO DE METAMIZOL PARA EL TRATAMIENTO PARENTERAL DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS, PARA ESTO ESTÁ INDICADO EL DICLOFENACO PARENTERAL LOM.

En caso de cualquier observación o aclaración, favor escribirnos al correo Firma Digital Area de Medicamentos y Terapéutica Clinica gm_df_amt@ccss.sa.cr.

Atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

Dr. Ricardo Pérez Gómez, médico. Jefe AMTC

RPG/bhb/eus

C/:

Comité Central de Farmacoterapia Dr. Randal Álvarez, Gerente Gerencia Médica Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos Coordinación Nacional de Enfermería Área de Almacenamiento y Distribución Archivo