



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0930-2024
25 de setiembre de 2024

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Médicos Prescriptores, Odontólogos, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Hospitales Nacionales, Hospitales Especializados Hospitales Regionales, Periféricos, Áreas de Salud, CAIS

Asunto: Nueva Presentación, Desketoprofeno 25mg (como dexketoprofeno trometamol), solución inyectable, ampolla 2mL Código 1-10-14-3650

Reciban un cordial saludo, el Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2024-36 celebrada el 09 de agosto del 2024 acordó la inclusión de la nueva alternativa terapéutica dexketoprofeno inyectable 50mg/2mL solución inyectable y solicitó realizar la modificación para la ampliación de alternativa en la ficha técnica del medicamento LOM con código 1-10-14-3650.

En este contexto, se hace de conocimiento que a nivel Institucional se encuentra disponible para despacho el producto **Dexketoprofeno inyectable 50mg/2mL manufacturado por Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd India.**

Si bien, el producto disponible cuenta con características farmacéuticas diferentes a la presentación de **Diclofenaco sódico 75 mg. Solución inyectable. Ampolla con 3mL**, en el marco del uso racional del medicamento, para la prescripción del **desketoprofeno solución inyectable** deberá regirse considerando el lineamiento de prescripción avalado para el código LOM 1-10-14-3650 a la vista en www.ccss.sa.cr/lom a saber:

Restricción general:

1. Tratamiento con AINE parenteral para manejo de pacientes > 14 años y adultos con procesos inflamatorios según lineamientos GM-CCF-E-0465-2022, ante la imposibilidad del paciente de iniciar tratamiento inmediato con otras opciones de AINEs LOM para uso oral (como, por ejemplo: por espera del despacho de prescripción por parte del servicio de farmacia del tratamiento con aine oral LOM).

Tiempo de tratamiento:

- Medicina General y especialidades: 1 dosis (**dosis única: diclofenaco 75 mg IM ó dosis única desketoprofeno 50mg IM**).
- Medicina Paliativa, Clínicas del dolor y Cuidados Paliativos, Hematología, Oncología Médica, Ginecología Oncológica, Cuidados Intensivos, Anestesiología Reumatología: máximo 72 horas. **En el caso de desketoprofeno solución inyectable la dosis puede prescribirse cada 8-12 horas, la dosis total diaria no debe excederse de 150mg.**

Se autoriza su despacho para uso domiciliar o extrainstitucional para cubrir un tratamiento máximo de tres días (**máximo seis dosis en caso de diclofenaco solución inyectable por 72 horas; máximo seis dosis en caso de desketoprofeno solución inyectable por 48 horas**), solamente para pacientes atendidos por: los servicios de Hematología, Oncología Médica, Ginecología Oncológica, Reumatología, Medicina Paliativa y Clínicas del Dolor y Cuidados Paliativos (incluye atención domiciliar) debidamente acreditadas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0930-2024
25 de setiembre de 2024

2. *Odontología general: (1 dosis STAT) pacientes mayores de 14 años con dolor e inflamación posterior a un procedimiento quirúrgico en cavidad oral, ante la imposibilidad del paciente de iniciar tratamiento inmediato con otras opciones de AINE LOM para uso oral o cuando se documente compromiso transitorio agudo de vía oral.*

Restricción por sección:

Sección O. Autorizado: *Odontología General y Servicios de Cirugía Oral y Maxilo Facial:*

- *(1 dosis stat) pacientes mayores de 14 años con dolor e inflamación posterior a un procedimiento quirúrgico en cavidad oral ante la imposibilidad del paciente de iniciar tratamiento inmediato con otras opciones de AINE LOM para uso oral o cuando se documentó compromiso transitorio agudo de vía oral.*

Entre otros aspectos, se procede a emitir las siguientes recomendaciones establecidas por el fabricante y extraídas de inserto del producto, con el objetivo de que los Profesionales de Salud estén informados del cambio de presentación y tomen las medidas respectivas en procura de la máxima seguridad para el paciente, prevenir riesgos con su uso y, conocer datos importantes para su prescripción, despacho y administración, con el objetivo de obtener la mejor respuesta terapéutica y disminuir el riesgo de efectos adversos con su utilización.

A. FOTOGRAFÍA, COMPOSICIÓN Y DOSIS



Composición:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Dexketoprofeno 50 mg (como dexketoprofeno trometamol).

Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene:

Dexketoprofeno 25 mg (como dexketoprofeno trometamol).

Excipientes c.s.p

Posología

Adultos

La dosis recomendada es 50 mg cada 8 – 12 horas. Si fuera necesario, la administración puede repetirse pasadas 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 150 mg.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Area de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0930-2024
25 de setiembre de 2024

Dexketoprofeno inyectable está indicado para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo (no más de 2 días). Los pacientes deben adoptar un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

En caso de dolor postoperatorio moderado a intenso, Dexketoprofeno inyectable puede utilizarse en combinación con analgésicos opiáceos, si está indicado, a las mismas dosis recomendadas en adultos.

Dosis en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

Generalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, debido a una disminución fisiológica de la función renal en pacientes de edad avanzada, se recomienda una dosis menor en caso de un deterioro leve de la función renal: dosis total diaria de 50 mg.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg y ser monitorizada cuidadosamente. Dexketoprofeno inyectable no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal

En pacientes con disfunción renal leve (aclaramiento de creatinina 60 – 89 ml / min), la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. Dexketoprofeno inyectable no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa (aclaramiento de creatinina < 59 ml / min).

Población pediátrica

Dexketoprofeno inyectable no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

B- RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

Forma de administración

Dexketoprofeno inyectable puede ser administrado tanto por vía intramuscular como por vía intravenosa:

-Uso intramuscular: el contenido de una ampolla (2 ml) de Dexketoprofeno inyectable debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0930-2024
25 de setiembre de 2024

-Uso intravenoso:

Infusión intravenosa: La solución diluida, preparada, se debe administrar por perfusión lenta durante 10 – 30 minutos. La solución debe estar siempre protegida de la luz natural.

Bolus intravenoso: si se requiere, el contenido de una ampolla (2 ml) de Dexketoprofeno inyectable puede administrarse en bolus intravenoso lento, administrado en un tiempo no inferior a 15 segundos.

Para administración como infusión intravenosa el contenido de una ampolla (2 ml) de Dexketoprofeno solución inyectable y para perfusión debe diluirse en un volumen de 30 a 100 ml de solución salina, glucosada o Ringer lactato. La solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural. La solución diluida es transparente.

Dexketoprofeno solución inyectable, diluido en un volumen de 100 ml de solución salina o glucosada ha demostrado ser compatible con los siguientes medicamentos: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

Instrucciones para la manipulación del producto:

Cuando se administra Dexketoprofeno inyectable por vía intramuscular o mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla de color topacio.

Para la administración como infusión intravenosa, la solución inyectable debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Debe evitarse la administración concomitante de Dexketoprofeno inyectable con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.

C-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Agradeciendo su atención,

Atentamente,



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Area de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0930-2024
25 de setiembre de 2024

ÁREA DE FARMACOECONOMÍA
A CARGO DEL COMPONENTE DE APOYO AL SUMINISTRO Y ENLACE CON GERENCIA DE LOGÍSTICA

Dr. Hugo Marín Piva, Médico
Jefe

C:
Gerencia Médica
Gerencia de Logística
Comité Central de Farmacoterapia
Dirección de Farmacoepidemiología
Coordinación Nacional de Servicios de Enfermería
Coordinación Nacional de Servicios de Farmacia
Regencia Área Almacenamiento y Distribución
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
Archivo