



ALERTA INFORMATIVA

AIM01-2013

Medroxiprogesterona Acetato Suspensión Inyectable

Cambio en la Vía de Administración y presentación de Medroxiprogesterona Acetato Solución Inyectable (Código: 02400030) como Método Trimestral de Contracepción

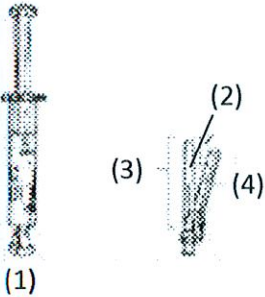

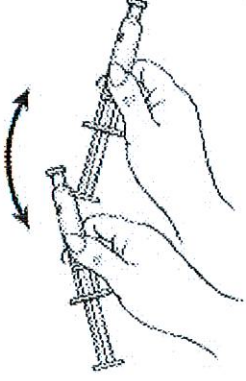
El acetato de medroxiprogesterona es un anticonceptivo derivado de la progesterona que, al ser administrado cada tres meses en mujeres en edad fértil, previene la ovulación y el engrosamiento del endometrio.

Considerando que el Programa de Planificación Familiar del MINSAL por problemas de disponibilidad del producto ha solicitado modificación a la especificación del código 02400030, medroxiprogesterona acetato contenida en el Listado Oficial de Medicamentos, la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios hace del conocimiento de los médicos y enfermeras de todos los establecimientos de salud, que partir del 02 de mayo de los corrientes, se amplió la descripción disponible de medroxiprogesterona acetato en los establecimiento de la red del MINSAL para incluir la vía de administración **subcutánea**, quedando la nueva descripción como "Medroxiprogesterona Acetato (104 - 150)mg Suspensión Inyectable I.M - S.C, Frasco vial o Jeringa prellenada (0.65 - 1)mL". La inyección subcutánea viene envasada en forma de jeringa prellenada conteniendo 0.65mL de suspensión y una concentración de medroxiprogesterona acetato 104mg/0.65mL, la cual debe aplicarse de forma trimestral.

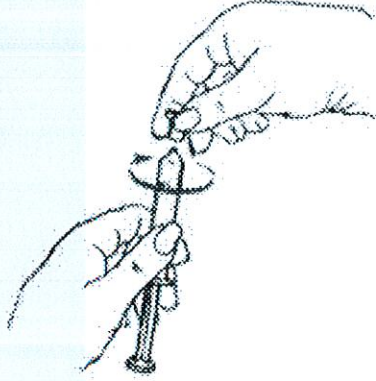
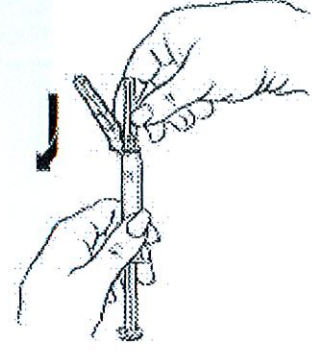
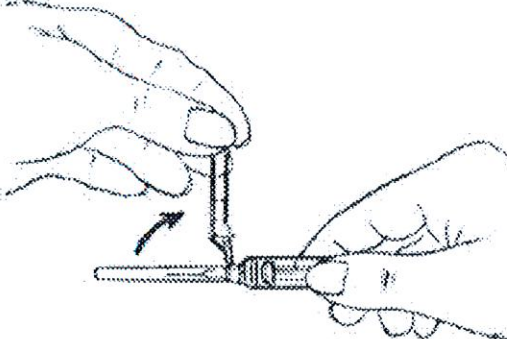
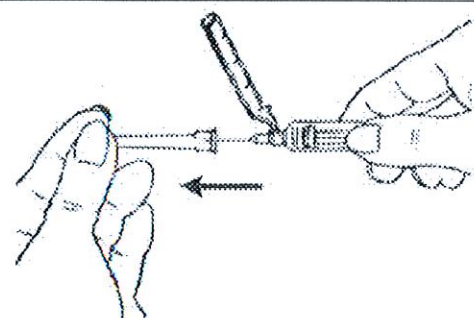
Estudios recientes demuestran que el uso subcutáneo de medroxiprogesterona acetato a la dosis e intervalo recomendado tiene comparable efectividad que la administración intramuscular, así como similar perfil de efectos adversos y tolerabilidad (Kaunitz *et al.*, 2009).

Debido que es necesario garantizar la correcta administración del medicamento por parte del personal de salud responsable de la aplicación de este medicamento y asegurar la contracepción adecuada en las pacientes bajo tratamiento con medroxiprogesterona, la DIRMED emite las recomendaciones para el cumplimiento **estricto** de las siguientes instrucciones de uso para la **inyección subcutánea**:

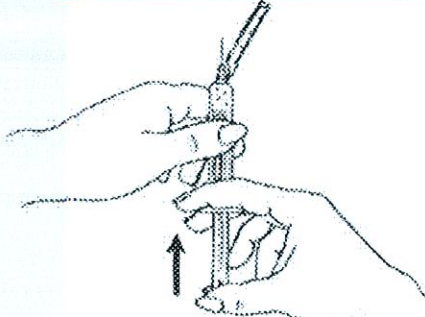
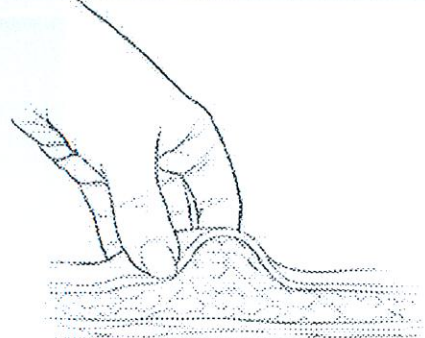
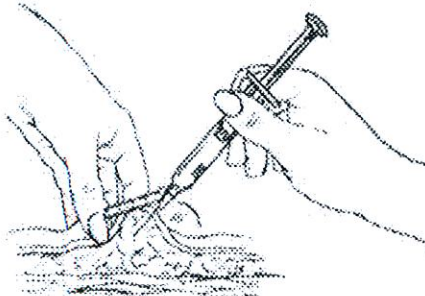
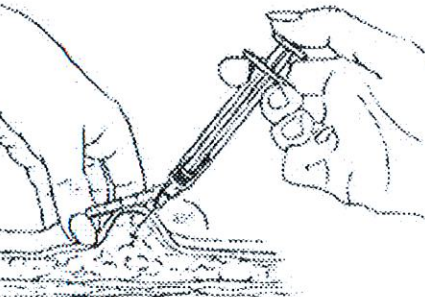


<p>El medicamento NO debe refrigerarse. Puede almacenarse a temperatura ambiente durante el transporte y hasta el momento de aplicación. Asegúrese que el producto contenga los siguientes componentes:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Jeringa prellenada(2) Aguja de 3/8" (para uso subcutáneo)(3) Cubierta plástica de la aguja(4) Dispositivo de protección para la aguja	
<p>PASO 1: Elección y Preparación del Área de Aplicación</p> <ol style="list-style-type: none">(1) El medicamento no debe de inyectarse en áreas muy cercanas a huesos o al ombligo(2) Los lugares de elección son el abdomen (a excepción del ombligo) o el muslo superior, tal como se muestra en el diagrama.(3) Una vez elegido el lugar de inyección, limpie el área con una toalla alcoholada y dejar secar.	
<p>PASO 2: Preparación de la Jeringa</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Retire cuidadosamente la jeringa y la aguja del envoltorio.(2) Sostenga firmemente la jeringa, con el émbolo hacia arriba(3) Agite la jeringa vigorosamente, con movimientos de arriba hacia abajo por al menos 1 minuto, para homogenizar la suspensión.	



<p>(4) Sosteniendo firmemente la jeringa, retire la tapa protectora del extremo superior de la jeringa.</p>	
<p>(5) Sosteniendo firmemente la jeringa, conecte la aguja al extremo superior de la jeringa, empujando la cubierta plástica hacia abajo con un ligero movimiento de torsión.</p>	
<p>(6) Mueva el dispositivo protector de la aguja hacia la jeringa, de tal forma que forme un ángulo entre 45 y 90 grados con respecto a la aguja.</p>	
<p>(7) Sosteniendo firmemente la jeringa, retire la cubierta de plástico de la aguja, asegurando que la aguja permanezca conectada a la jeringa.</p>	



<p>(8) Sosteniendo la jeringa hacia arriba, presione levemente el émbolo hasta que el medicamento llene la porción superior de la aguja. No deben de haber burbujas de aire en la jeringa.</p>	
<p>PASO 3: Inyectando la Dosis</p> <p>(1) Con el dedo pulgar y el dedo índice, sujete firmemente el área donde se aplicará la inyección, de tal forma que el tejido se abulte como lo muestra la figura.</p>	
<p>(2) Inserte la aguja a un ángulo de 45 grados, de tal forma que la mayor parte de la aguja penetre el tejido graso subcutáneo. El cono plástico del extremo inferior de aguja deberá de estar casi próximo a la piel.</p>	
<p>(3) Inyecte el medicamento lentamente (entre 5 y 7 segundos) hasta que la jeringa esté vacía. Es importante que toda la dosis de medroxiprogesterona acetato sea administrada para asegurar la contracepción.</p>	
<p>PASO 4: Descarte de la Aguja y la Jeringa</p> <p>(1) Al completar la inyección, remueva la aguja de la piel.</p> <p>(2) Posicione el dispositivo protector de la aguja en un ángulo de 40 o 45 grados con respecto a la aguja.</p>	



<p>(3) Con un movimiento firme y rápido, presione el dispositivo hacia abajo, sobre una superficie plana, hasta que éste cubra la aguja y se escuche un 'click'.</p> <p>(4) Repita el paso anterior, en caso de tener duda si el dispositivo protector se activó.</p>	
<p>(5) Utilizando una toalla alcoholada, presione levemente sobre el área de la inyección por un par de segundos. NO frote el área inyectada.</p> <p>(6) Después de la administración, la jeringa usada deberá ser descartada de forma segura y apropiada.</p>	

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Se les recuerda a los profesionales de la salud de la red de establecimientos del MINSAL que se debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de **medroxiprogesterona acetato**, así como de cualquier otro medicamento que estén utilizando sus pacientes, haciéndolo del conocimiento del Comité de Farmacoterapia Local para su remisión a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED).

Fin de Alerta 01/2013

FUENTES:

- DailyMed (2010) – *Depo-SubQProvera® (Medroxyprogesterone Acetate) Injection, Suspension* – National Institutes of Health, revisado en <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=390087a6-f3c3-4f0b-a930-79acf412f153>
- Kaunitz, A.M., Darney, P.D., Ross, D., Wolker, K.D. & Speroff, L. (2009) 'Subcutaneous DMPA vs intramuscular DMPA: a 2-year randomized study of contraceptive efficacy and bone mineral density', *Contraception* 80:1, pp7-17