

# PUESTA AL DIA SOBRE ATOSIBAN DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO TRACTOCILE 6,75 MG/0,9 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

## UP TO THE DAY ABOUT ATOSIBAN NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT TRACTOCILE 6.75 MG / 0.9 ML SOLUTION FOR INJECTION

Guerrero, Yudith <sup>1</sup>

### **Resumen**

Este trabajo trata de la actualización del uso de ATOSIBAN para el tratamiento de la amenaza de parto prematuro, utilizando para su aplicación el protocolo de administración de Tractocile en el servicio de partos vs internado general, a los efectos de sistematizar los cuidados de enfermería en la utilización de este medicamento.

**Palabras clave:** Atosiban, parto prematuro, enfermería, administración segura de medicamentos.

### **Summary**

this paper deals with the update of the use of ATOSIBAN for the treatment of the threat of preterm birth, using the protocol of administration of Tractocile in the delivery service vs general hospital for its application, for the purpose of systematizing nursing care In the use of this medicine.

**Keywords:** Atosiban, premature birth, nursing, safe administration of medications.

### **INTRODUCCION**

La prematurez contribuyó en el año 2013 al 52% de la mortalidad en menores de un año en la República Argentina, es la principal causa de Mortalidad Neonatal y de complicaciones neonatales a corto plazo, tales como depresión al nacer, Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR), hemorragia intraventricular, sepsis, retinopatía del prematuro (ROP), ictericia, trastornos de la alimentación, trastornos metabólicos, enterocolitis necrotizante (ECN), ductus arterioso persistente, apneas. A largo plazo, es causa de complicaciones severas como parálisis cere-

bral, displasia broncopulmonar, retraso mental y madurativo, déficit del neurodesarrollo, menor rendimiento escolar, compromiso de la visión y de la audición. Estos riesgos aumentan en forma inversamente proporcional a la edad gestacional en la que se haya desencadenado el nacimiento.

Con el objetivo de mejorar los resultados y permitir un uso más eficiente de los recursos, es que hemos implementado este protocolo de aplicación de esta droga en el servicio para mejorar los resultados en la efectividad del tratamiento y dar mayor seguridad a nuestros pacientes.

### **Composición**

Un frasco ampolla con 0,9 ml de solución para inyección contiene: Atosiban (como base libre) 6,75 mg, manitol, ácido clorhídrico y agua para inyección c.s.p. Un frasco ampolla con 5 ml de solución para infusión contiene: Atosiban (como base libre) 37,5 mg, Manitol, ácido clorhídrico y agua para inyección c.s.p.

### **Farmacología**

El Atosibán es el único fármaco utero específico, antagonista competitivo de los receptores de Oxitocina en el miometrio y, a diferencia de otros tocolíticos, se desarrolló selectivamente como inhibidor del trabajo de parto. Posee varias ventajas sobre otros agentes por ser un inhibidor específico de la actividad contráctil miometrial y presentar un limitado pasaje transplacentario sin tener efectos directos sobre el feto.

### **Indicaciones**

TRACTOCILE está indicado para retardar el parto inminente prematuro en mujeres con: contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración con una frecuencia mayor o igual a 4 contracciones cada 30 minutos.

1: Lic en enfermería Servicio de Perinatología. S Allende. N Córdoba

Dilatación cervical de 1 a 3cm (0 a 3 para mujeres nulíparas) y borrado del cuello mayor o igual al 50%. Período gestacional de entre 24 y 33 semanas completas. Una frecuencia cardíaca fetal normal.

### **Contraindicaciones**

Período gestacional inferior a 24 semanas o superior a 33 semanas completas. Ruptura prematura de membranas después de las 30 semanas de gestación. Retraso de crecimiento intrauterino. Hemorragia uterina previa al parto que requiera un parto inmediato. Eclampsia y pre-eclampsia grave que requieran la inducción del parto. Muerte fetal intrauterina. Sospecha de infección intrauterina. Placenta previa. Abruption placenta (desprendimiento de placenta normal inserta). Cualquier otro estado de la madre o del feto que torne peligrosa la continuidad del embarazo. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

### **Embarazo y lactancia**

Sólo se debe utilizar Tractocile cuando se ha diagnosticado trabajo de parto prematuro entre las semanas 24 y 33 completas del período de gestación. No se observaron efectos sobre la lactancia.

### **Administración**

Tractocile se administrará en vena (vía intravenosa) en tres etapas:

- Se administrará una primera inyección intravenosa de 6,75 mg en 0,9 ml en vena lentamente durante un minuto.
- Después se le administrará durante 3 horas una perfusión continua (gotero) a 24 ml por hora .
- Después se administrará durante un máximo de 45 horas, o hasta que sus contracciones uterinas hayan parado, otra perfusión continua (gotero) a 8 ml/hr. La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas. Se pueden administrar más tratamientos con Tractocile si vuelve a tener contracciones.

El tratamiento con Tractocile se puede repetir hasta tres veces más. Durante el tratamiento con Tractocile, se pueden controlar sus contracciones y la frecuencia cardíaca del bebé. Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

### **Efectos Adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos observados en las madres fueron en general de intensidad leve. No existen efectos adversos conocidos sobre el feto o el recién nacido. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar (náusea).

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Rubor.
- Vómitos
- Taquicardia
- Tensión baja. Los signos pueden incluir tener vértigos o estar mareado.
- Reacción en el lugar donde se administra la inyección.
- Hiperglucemia

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la temperatura (fiebre). - Dificultad para dormir (insomnio). - Erupción.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Su útero no es capaz de contraerse tras el nacimiento del bebé. Esto puede causar hemorragia.
- Reacciones alérgicas. Puede experimentar dificultad para respirar o edema de pulmón (acumulación de líquido en el pulmón), particularmente si está embarazada de más de un bebé y/o está en tratamiento con otros medicamentos que puedan retrasar el nacimiento de su bebé, como medicamentos usados para presión sanguínea alta.

### **Conservación de Tractocile**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en nevera (2° C – 8° C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Una



vez abierto el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente. No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración del contenido antes de su administración.

### **Primer año de su implementación**

El total de tratamientos realizados han sido 13, se iniciaron el 25 de agosto de 2015, la edad de las pacientes ha sido entre 25 y 40 años, de estos tratamientos solo 8 se han podido completar en su totalidad, las semanas de gestación han sido entre 28-33 semanas (dos casos de embarazo gemelar), la causa del ingreso de las pacientes embarazadas ha sido las contracciones, y el nacimiento de los bebés prematuros a causa del aumento de estas.

### **CONCLUSIÓN**

Nuestra experiencia nos permite decir que la unificación de criterios y el trabajo en equipo han fortalecido la aplicación correcta de los tratamientos desde su implementación. Ha sido un arduo trabajo por parte de todo el equipo de salud, desde lo cual se ha mejorado absolutamente para la efectividad en cuanto a la aplicación de cada uno de los pasos del protocolo a seguir más allá del desenlace de cada caso.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- 1- European Medicines Agency 2.009. Tractocile atosiban EPAR summary for the public. Acceso junio 2016, disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000253/WC500040489.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000253/WC500040489.pdf)
- 2- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Alerta Farmacéutica R 57/2013 en: [www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm](http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm)
- 3- Dirección Nacional de Maternidad e Infancia (2015) Recomendaciones para la prevención, diagnóstico y tratamiento de amenaza de parto pretérmino, atención del parto pretérmino espontáneo y rotura prematura de membranas (2015) Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000710cnt-guia-parto-pretermino.pdf>

