

Hidroxiprogesterona caproato, solución inyectable 125 mg/ ml, ampolla 2 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

310

Principio activo:

Hidroxiprogesterona caproato. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

125 mg/ ml.

Código ATC:

G03DA03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

El hidroxiprogesterona caproato inyección se puede administrar con una aguja de pequeño calibre. Ser precavido al momento de inyectar profundamente el preparado de alta concentración de 250 mg en el cuadrante superior externo del músculo glúteo.

El tratamiento consiste en un régimen de terapia cíclica (ciclo de 28 días; repetirse cada 4 semanas).

El día 1 de cada ciclo se inyecta 20 mg de valerato de estradiol.

2 semanas después del día 1: se inyecta 250 mg de hidroxiprogesterona caproato y 5 mg de valerato de estradiol

4 semanas después del día: Se repite el día 1 con el siguiente ciclo.

En caso de amenorrea (primaria y secundaria), aparece como fibromas submucosos o cáncer uterino; se administra 375 mg del fármaco. Excluir cualquier neoplasia genital. Se vigila al paciente al inicio del tratamiento hormonal y se observa al paciente durante 2 o 3 ciclos cuando se cesa el tratamiento.

El tratamiento se inicia después de 4 días descamación o, si no hay hemorragia en 21 días después de sola hidroxiprogesterona caproato inyección. Se repite cada 4 semanas y se cesa después de 4 ciclos.

En caso de producción de endometrio secretor y descamación en pacientes que no reciben terapia estrogénica utiliza un régimen de terapia cíclica. Si se da la carencia de estrógenos de manera prolongada, puede que se necesite administrar estrógenos durante varios meses hasta producir la menstruación.

A los pacientes con estrógenos: 375 mg de hidroxiprogesterona caproato inyectado. Inicia en cualquier momento.

Régimen de terapia cíclica después de 4 días de descamación o, si no hay hemorragia, 21 días después se inyecta solo hidroxiprogesterona caproato.

En caso de adenocarcinoma de cuerpo uterino en estadio avanzado (III o IV), se administra 1.000 mg o más, se repite 1 o más veces cada semana (1 – 7 g por semana). Se cesa cuando se produce una recaída, o después de 12 semanas sin una respuesta. Puede usarse en un estadio avanzado junto con otro tratamiento canceroso.

En caso de la prueba de producción endógena de estrógenos (Medica D y C), se administra 250 mg, se repite la dosis cuando se confirme en 4 semanas después de la primera inyección; y se cesa después de la segunda inyección. Se da para pacientes no embarazadas con endometrio sensible, con un sangrado de 7 y 14 días después de la inyección indicada para estrógeno endógeno. (McGuff Pharmaceuticals, Inc., 2015)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

El fármaco está indicado para los siguientes tratamientos de mujeres no embarazadas: adenocarcinoma avanzado del cuerpo uterino (estadio III o IV), amenorrea (primaria y secundaria) y de las hemorragias uterinas anormales debido a desequilibrios hormonales, como fibromas submucosos o cáncer uterino. También el fármaco está indicado para la prueba de la producción endógeno de estrógenos y de la producción de endometrio secretor y descamación. (McGuff Pharmaceuticals, Inc., 2015)

Reacciones adversas:

- A. Episodios trombóticos arteriales y tromboembólicos venosos graves, casos de émbolos pulmonares (algunos mortales), trombosis venosa profunda, infarto miocardio, y derrames en mujeres que utilizan progestinas.
- B. Lesiones neuro oculares (trombosis de la retina y neuritis óptica), náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (calambres o distensiones abdominales), edema, hemorragia por disrupción, machado o hemorragia por privación, sensibilidad mamaria, cambios en el peso corporal (aumento o disminución), dolor de cabeza, aumento del moco cervical, erupción alérgica, absceso, dolor en el sitio de inyección, migrañas.
- C. Cloasma o melasma, ictericia colestásica, aumento de la presión sanguínea, depresión mental, y amenorrea durante o después del tratamiento.
- D. Anovulación postratamiento, cistitis, hirsutismo, perdido de vello del cuero cabelludo, cambios en la libido, cambios en el apetito, mareos, fatiga, dolores de espalda, prurito o amenorrea.
- E. El fármaco puede afectar a las pruebas de laboratorio de: función hepática (aumento de la retención de sulfobromoftalina, otras pruebas); pruebas de coagulación (aumento de protrombina y factores VII, VIII, IX y X); pruebas de la función tiroidea (aumento de yodo proteico del suero y del yodo unido a proteínas con butanol, disminución de los valores de captación T3).

Después del tratamiento con hidroxiprogesterona de caproato, se han producido algunos casos de tos, disnea, construcción torácica, reacciones de tipo alérgico. La aparición de estos casos puede aumentar con las dosis más altas. (McGuff Pharmaceuticals, Inc., 2015)

Precauciones de uso:

En caso de episodios trombóticos y tromboembólicos, interrumpir el tratamiento, evaluar la pérdida parcial o completa de la visión o verificar si existe una proptosis, diplopía o migraña. Si el examen revela papiledema o lesiones vasculares de la retina, se suspende el fármaco.

En algunos casos hay hipersensibilidad al principio activo. El fármaco está contraindicado en mujeres con antecedentes de hipersensibilidad a una progestina. En caso de pacientes diabéticos, se monitorea la concentración de glucosa en sangre.

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando el asma, migraña, epilepsia o disfunción cardíaca o renal, hemorragias irregulares. Se vigilan y diagnostican a los pacientes.

Se recomienda un examen físico de las mamas y los órganos pélvicos y una prueba de Papanicolaou antes del tratamiento.

Se administra la hidroxiprogesterona caproato con precaución en pacientes con antecedentes de depresión psíquica.

El fármaco se suspende si la depresión reaparece en grado grave. (McGuff Pharmaceuticals, Inc., 2015)

Contraindicaciones:

Pacientes con carcinoma de mama conocido o sospechado, cáncer sensible a las hormonas o antecedentes de estas afecciones, hemorragia vaginal anormal no diagnóstica, disfunción o enfermedad hepática, aborto retenido, aquellos con antecedentes de hipersensibilidad al medicamento.

Se considera que el fármaco está contraindicado en prueba diagnóstica del embarazo y en pacientes con trastornos trombóticos o tromboembólicos actuales o con antecedentes de estos. (McGuff Pharmaceuticals, Inc., 2015)

Interacciones:

Mínimas:

Enzimas citocromo P450 para la actividad de CYP1A2, CYP2A6 y CYP2B6. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 2019)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría B: El fármaco no tiene estudios controlados en mujeres durante el primer trimestre del embarazo. Los datos disponibles en un ensayo clínico controlado en mujeres embarazadas en su segundo y tercer trimestre y el seguimiento a largo plazo (2 – 5 años) no reportaron ningún riesgo teratogénico para los infantes.

Los estudios de reproducción animal no disponen de evidencia que corresponda a trastornos en la fertilidad o daño alguno al feto. No hubo efectos teratogénicos en los animales.

El fármaco no detiene el parto activo prematuro y su efecto se desconoce.

Lactancia:

El fármaco se suspende a las 37 semanas de gestación o hasta el parto.

Se han detectado cantidades de progestinas en la leche materna. En diferentes estudios no hay evidencia de los efectos adversos en función de la lactancia materna, el crecimiento y desarrollo del lactante. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 2019)

Referencias bibliográficas:

- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (30 de Abril de 2019). Ministerio de Salud Pública de Cuba. Recuperado Marzo de 2024, de Hidroxiprogesterona caproato: <https://www.cecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/caproato-hidroxiprogesterona-250-mg>
- Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2024, de Hidroxiprogesterona: <https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>
- McGuff Pharmaceuticals, Inc. (Agosto de 2015). Food and Drug Administration. Recuperado Marzo de 2024, de Hydroxyprogesterone Caproate: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/200271lbl.pdf
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2024, de Hydroxyprogesterone: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G03DA03