

# Atosiban, solución inyectable, 7.5 mg/ ml, vial, 5 ml

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

2042

**Principio activo:**

Atosiban. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

7.5 mg/ ml.

**Código ATC:**

G02CX01. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

165 mg. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Dosis inicial: 6.75 mg (0.9 ml) de inyección intravenosa en bolo, administrada durante 1 minuto.

Perfusión intravenosa de carga: 54 mg (300 mcg/min), 24 ml/hora durante 3 horas una dosis elevada (perfusión de carga de 300 microgramos/min) durante tres horas. Seguido de hasta 270 mg (100 mcg/min), 8 ml/ hora por perfusión intravenosa de mantenimiento de hasta 45 horas.

En caso de que sea necesario un nuevo tratamiento con atosiban, se debe comenzar también con una inyección en bolo de Atosiban 6.75 mg/0.9 ml solución inyectable, seguida por la perfusión de Atosiban 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Retrasar el parto prematuro inminente, en mujeres adultas embarazadas que presenten:

Contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia  $\geq 4$  contracciones cada 30 minutos.

Dilatación del cuello uterino de 1 a 3 cm (0 a 3 para las nulíparas) y borrado en  $\geq 50\%$ .

Edad gestacional de 24 a 33 semanas completas.

Frecuencia cardíaca fetal normal. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

**Reacciones adversas:**

Muy Frecuentes: Náusea.

Frecuentes: Hiperglucemia, cefalea, mareo, taquicardia, hipotensión, rubor, vómitos, reacción en el lugar de inyección. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

**Precauciones de uso:**

Riesgo potencial de corioamnionitis en pacientes que no se puede excluir la rotura prematura de las membranas.

Pacientes con insuficiencia hepática.

Se puede repetir el tratamiento hasta un máximo de 3 veces.

Durante la administración de atosiban y en caso de persistencia de las contracciones uterinas se debe considerar la monitorización de las contracciones uterinas y de la frecuencia cardíaca fetal.

Precaución en casos de embarazos múltiples y/o administración concomitante de otros medicamentos con actividad tocolítica debido a la posibilidad de edema pulmonar. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

### **Contraindicaciones:**

No se debe emplear en las siguientes situaciones:

Edad gestacional menor de 24 o mayor de 33 semanas completas.

Rotura prematura de las membranas después de las 30 semanas de gestación.

Frecuencia cardíaca fetal anormal.

Hemorragia uterina preparto que exija parto inmediato.

Eclampsia y preeclampsia grave que exija el parto.

Muerte intrauterina del feto.

Sospecha de infección intrauterina.

Placenta previa.

Abruptio placenta (desprendimiento prematuro de la placenta).

Cualquier otra condición de la madre o del feto por las que la continuación del embarazo sea peligrosa.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

### **Interacciones:**

Es improbable que atosiban esté implicado en la interacción medicamento-medicamento mediado por el citocromo P450, tal y como han mostrado las investigaciones in vitro, atosiban no es un sustrato para el sistema citocromo P450, y no inhibe el metabolismo de fármacos por parte de los enzimas P450.

Se han realizado estudios de interacción con labetalol y betametasona en mujeres voluntarias.

No se ha encontrado ninguna interacción clínicamente relevante entre atosiban y betametasona o labetalol. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Atosiban sólo se debe utilizar cuando se ha diagnosticado parto prematuro entre las 24 y las 33 semanas completas de gestación.

Lactancia:

Si durante el embarazo en curso la mujer está en periodo de lactancia, se debe entonces interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Atosiban, ya que la liberación de oxitocina durante la lactancia puede aumentar la contractilidad uterina, y puede contrarrestar el efecto tocolítico del tratamiento.

En los ensayos clínicos con atosiban no se observaron efectos sobre la lactancia. Se ha observado que pequeñas cantidades de atosiban pasan del plasma a la leche materna durante el amamantamiento.

En los estudios de toxicidad embrio-fetal no se observaron efectos tóxicos con atosiban. No se han realizado estudios que abarquen la fertilidad y el desarrollo embrionario precoz. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, 2022)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de Atosiban: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. (Febrero de 2022). Recuperado

Septiembre de 2023, de Atosiban: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/atosiban-sun-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/atosiban-sun-epar-product-information_en.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Septiembre de 2023, de Atosiban: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=G02CX01](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G02CX01)