

Gonadotropina coriónica, polvo para uso parenteral 5,000 UI/ml ampolla 1 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

313

Principio activo:

Gonadotropina coriónica. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

5,000 UI/ ml.

Código ATC:

G03GA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

250 UI. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Mujeres con anovulación u oligovulación: se administra un vial (5.000 UI) o dos viales (10.000 UI) entre 24 y 48 horas tras lograr una estimulación óptima del crecimiento folicular.

Para un programa de Técnicas de Reproducción Asistida como la fecundación in vitro: se administra un vial (5.000 UI) o dos viales (10.000 UI) entre 24 y 48 h tras la última administración (hormona folículo estimulante y hormona luteinizante) de una estimulación óptima del desarrollo folicular. (IBSA Farmaceutici Italia srl, 2021)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Tratamiento indicado en mujeres con anovulación u oligovulación para desencadenar la ovulación y la inducción de la luteinización después de la estimulación del desarrollo folicular.

En Programas de Técnicas de Reproducción Asistida, como la fecundación in vitro: desencadenamiento de la maduración folicular final y de la luteinización después de la estimulación del desarrollo folicular. (IBSA Farmaceutici Italia srl, 2021)

Reacciones adversas:

1-10%

Quiste ovárico (3%)

Hiperestimulación ovárica (2-3%)

Dolor abdominal (3-4%)

Náuseas (3%)

Vómitos (3%)

Inflamación en el lugar de la inyección (<2%)

<1%

Dolor de mama, lesión cervical, tos, albuminuria, dolor de espalda, arritmia cardíaca, mareo, labilidad emocional, herpes genital, hiperglucemia, prurito, infección del tracto urinario, hemorragia vaginal, vaginitis.

Frecuencia no definida:

Dolor de cabeza, irritabilidad, depresión, edema, inquietud, ginecomastia, pubertad precoz, fatiga, trombo arterial, síndrome de hiperestimulación ovárica, rotura de quiste ovárico. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Durante los primeros 10 días de tratamiento puede presentar interferencia con pruebas analíticas en suero o en orina; lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo.

Reacciones de hipersensibilidad (locales, anafilaxia y angioedema), se interrumpe el tratamiento.

Las mujeres infértiles que se someten a Técnicas de Reproducción Asistida tienen una mayor incidencia de embarazos ectópicos por lo que se confirma por medio de ecografía un embarazo intrauterino.

Después de la inducción de la ovulación con gonadotropinas existe un riesgo mayor de aborto y de embarazos múltiples (complicaciones maternas y perinatales).

La incidencia de malformaciones congénitas después de la aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida puede ser más elevada que con la concepción espontánea.

Se han notificado episodios tromboembólicos, asociados o independientes al Síndrome de Hiperestimulación Ovárica, después de 10 días del tratamiento con el fármaco y por el embarazo.

Las exploraciones médicas pueden dar un resultado de falso positivo en el periodo de 10 día después de la administración del fármaco.

Signos y síntomas severos del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica: quistes ováricos grandes, dolor abdominal agudo, ascitis, derrame pleural, hidrotórax, disnea, oliguria, alteraciones hematológicas y aumento de peso.

En casos raros se puede presentar tromboembolismo venoso o arterial junto con el síndrome de hiperestimulación ovárica. El riesgo de desarrollar dicho síndrome se controla mínimo por 2 semanas después de administrar el fármaco por medio de evaluaciones ecográficas del desarrollo folicular y determinar los niveles séricos de estradiol.

También se han notificado casos de torsión ovárica posteriormente del tratamiento con el fármaco, se realiza un diagnóstico precoz y destorsión inmediata. (IBSA Farmaceutici Italia srl, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento, pacientes con endocrinopatías no gonadales no controladas (por ejemplo, trastornos tiroideos, suprarrenales o hipofisarios); tumores de mama, útero u ovario; sangrado vaginal anormal (no menstrual) de etiología desconocida; insuficiencia ovárica primaria; malformaciones de los órganos reproductores incompatibles con el embarazo; miomas uterinos incompatibles con el embarazo; pubertad precoz; carcinoma prostático u otras neoplasias andrógeno dependientes. (IBSA Farmaceutici Italia srl, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

No se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento.

El fármaco puede presentar reacción cruzada en el radioinmunoensayo de gonadotropinas, principalmente la hormona luteinizante.

Después de 10 días de la administración con gonadotropina puede dar un resultado falso positivo. (IBSA Farmaceutici Italia srl, 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En estudios de animales ha demostrado muerte intrauterina y alteración del parto en ratas preñadas, las cuales se les administró una dosis del fármaco urinaria (500 UI) equivalente a tres veces la dosis humana máxima de 10.000 USP, basada en la superficie corporal.

Lactancia:

No se conoce si el fármaco se excreta en la leche por lo que se administra con precaución a una mujer lactante.

Tomar en cuenta los beneficios para la salud y el desarrollo de la lactancia materna en conjunto con la necesidad clínica de la madre para el tratamiento y cualquier reacción adversa potencial sobre el niño amamantado derivado del tratamiento con el fármaco o de una enfermedad materna subyacente. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado enero de 2024, de Listado de Medicamentos: <https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

IBSA Farmaceutici Italia srl. (Diciembre de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado marzo de 2024, de Gonadotropina coriónica humana, 5.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/86002/FT_86002.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado marzo de 2024, de Choriogonadotropin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/ovidrel-novarel-choriogonadotropin-alfa-342751#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado marzo de 2024, de Choriogonadotropin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/ovidrel-novarel-choriogonadotropin-alfa-342751#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado marzo de 2024, de Choriogonadotropin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/ovidrel-novarel-choriogonadotropin-alfa-342751#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado marzo de 2024, de Chorionic gonadotrophin: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G03GA01