INSTRUCTIVO

PARA CONFECCIONAR LA SOLICITUD DE MIFEPRISTONA 200 mg. + (oral) MISOPROSTOL 800 mcg. POR VÍA DE EXCEPCIÓN A TRAVÉS DEL SISTEMA DE FARMACIA

Febrero 2023

Ministerio de Salud Santa Fe Provincia El tratamiento combinado de MIFEPRISTONA 200 mg (oral) + MISOPROSTOL 800 mcg (vaginal), presenta algunas particularidades que esperamos aclarar con este instructivo. La presentación se introdujo en el país en el mes de julio del 2022.

A partir de diciembre de 2022 la indicación priorizada es:

IVE/ ILE con una edad gestacional igual o mayor a 8 semanas

IMPORTANTE: DEBE ESTAR CLARAMENTE MENCIONADO EN EL CAMPO **"FUNDAMENTOS DE LA SOLICITUD"**

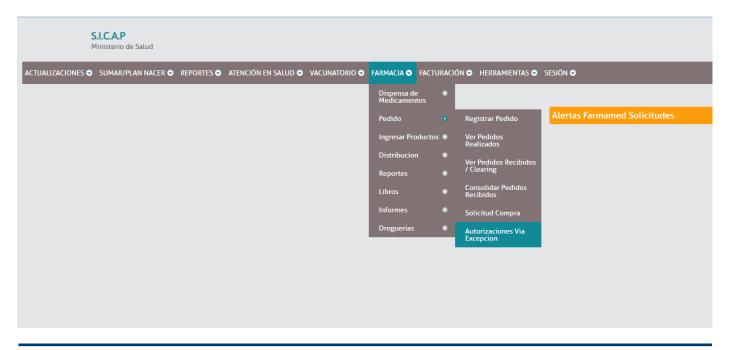
El proceso de solicitud del insumo, se inicia POST-USO, cargando el formulario de Vía de Excepción al Sistema de Farmacia (Farmamed), para ser auditado por la Dirección de Programas de Salud Sexual, Reproductiva y Diversidad

Atento a que es una práctica sensible al tiempo, ya que el marco legal establece un máximo de 10 días para garantizarla, se recomienda a los equipos de salud gestionar el stock de esta medicación que contemple la dispensa para 30 días, teniendo en cuenta el promedio mensual de prácticas realizadas en los últimos 3 meses

1. INGRESO AL SISTEMA DE FARMACIA

Por SICAP

•Farmacia → Pedido → Autorización Vía Excepción

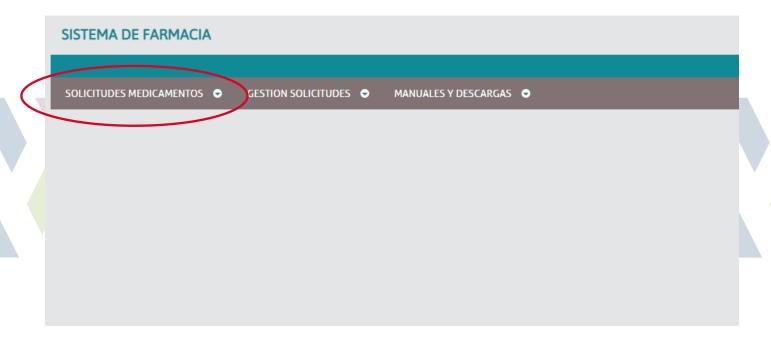


Por DIAGNOSE

• Consultar en FARMACIA del efector, a los fines de tramitar usuario y contraseña Ingresar a través de → https://www.santafe.gob.ar/farmamed/login.php



•Una vez ingresado al sistema se encontrará con la siguiente pantalla, en la cual entrará en Solicitudes de Medicamentos → Cargar Solicitud Paciente:



2. LLENADO DE SOLICITUD

A-Identificación de la usuaria

Realizar la búsqueda a través de la Lupa. Asegurarse que todos los datos correspondan a la persona usuaria.

En ocasiones puede haber usuarias que no hayan sido ingresadas aún al sistema, por lo que habrá que esperar 48 o 72 hs. para que aparezcan en el mismo y poder realizar la carga.

B- Datos usuaria - Solicitud

Asegurarse de que estén cargados todos los **datos antropométricos**. Controlar que la **Masa corporal y el IMC** sean adecuados (se calculan automáticamente una vez cargados Peso y Talla en cm).

Informar si se encuentra **embarazada** y, a continuación, aclarar edad gestacional por ecografía **AL MOMENTO DE LA SOLICITUD** (no la que menciona la ecografía)

EMBARAZO: sí > Edad Gestacional: (cantidad de semanas)

Identificación del Paciente		BUSCAR PACIENTE Q	
TIPO DOCUMENTO: D.n.i.	NRO DOCUMENTO	APELLIDO:	NOMBRE:
FECHA NACIMIENTO:	SEXO: Femenino	PLANES SALUD	OBRA SOCIAL
Datos Paciente Solicitud			
PESO (KG.)	ALTURA (CM.)	SUP. CORPORAL (M2.)	MASA CORPORAL (IMC)
SE ENCUENTA EMBARAZADA: (*) SI	EDAD GESTACIONAL (SEMANAS): (*)		
MEDICO TRATANTE			

C- Médica/o tratante

Si quien prescribe NO se encuentra en la lista, por favor tramitar la incorporación enviando mail desde la casilla institucional, a soporte_sicap@santafe.gov.ar, mencionando en

Asunto: incluir profesional a Sistema Farmamed.

En el **cuerpo del mail** deben constar los siguientes datos:

Nombre y apellido + Matrícula + Efector + Mail + Teléfono personal

D-Identificación de la usuaria

Tipo de tratamiento

Internación

para procedimientos de AMEU y para los tratamientos con medicamentos que se realicen en internación

Ambulatorio

para tratamientos médicos que se realicen de modo ambulatorio

E- Efector de compra

Es el efector cuya farmacia provee el misoprostol al efector solicitante; en general es aquel desde el cual se recibe el resto de los medicamentos de forma habitual

F- Fecha en que se realizó la solicitud

Corresponde a la fecha que figura en la receta del medicamento

G- Renovación del tratamiento

NO: RECORDAR QUE EL TRATAMIENTO CON COMBIPACK NO SE REPITE, ya que se logra el aborto completo en aproximadamente 98 % de los casos, y menos del 1 % de las personas usuarias continúa presentando un embarazo viable después de utilizar este régimen (MSN, 2022)

H- Informe

Diagnóstico

- Diagnóstico principal: en casillero con asterisco (*): ver en ANEXO, al final de este documento, códigos para la carga
- Diagnósticos secundarios (optativos): otros diagnósticos, teniendo en cuenta además los aspectos psicosociales.

 Para codificación se sugiere consultar el documento Instructivo para registro de atención ambulatoria (SICAP y DIAGNOSE)

Historia clínica. Datos relevantes de antecedentes y enfermedad actual:

- Antecedentes obstétricos: número de embarazos, partos y cesáreas (fecha de último evento obstétrico)
- Antecedentes personales de relevancia: datos en relación a la salud integral que condicionen o sean relevantes para el uso de la medicación o la intervención que se realice.
 La causal para interrupción de la gestación, a cualquier edad gestacional, no debe explicitarse en el formulario de solicitud para preservar la intimidad y confidencialidad de la usuaria.

Exámenes bioquímicos y/o anatomopatológicos y/o cultivo

Consignar sólo los datos clínicamente relevantes con fecha de realización; de lo contrario colocar s/p (para facilitar el cargado)

Exámenes de diagnóstico por imágenes:

- Fecha de realización de última ecografía
- C Edad gestacional al momento de realización de la misma

Otros datos de interés

Especificar en este sector los **obstáculos en la accesibilidad.**Consignar sistemáticamente las barreras que pueden haber dilatado el acceso, fundamentalmente cuando se trate de embarazos superiores a 12 semanas de edad gestacional

I- Tratamiento actual

NO: cuando el combipack es la primera solicitud de medicación para interrumpir la gestación en curso.

SI: en situaciones donde el combipack se indica por **falla de tratamiento al** misoprostol -sea o no a través del Sistema de Farmacia. En este caso, se debe solicitar con diagnóstico o07.4, y completar los casilleros con las dosis realizadas previamente (utilizando los mismos criterios que en el ítem 11. FARMACO SOLICITADO).

Tabla 2: Aborto con medicamentos con mifepristona y misoprostol

	Edad gestacional	Dosis de mifepristona y vía de administración	Dosis de misoprostol, vía de administración y esquema
Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), Ipas (Ipas,2021)	< 12 semanas+	Se recomienda mifepristona 200 mg vía oral única dosis	1 a 2 días después misoprostol, dosis 800 mcg vaginal, bucal o sublingual. * El intervalo mínimo recomendado es de 24 horas.
	≥12 semanas	Se recomienda mifepristona 200 mg vía oral única dosis	1 a 2 días después misoprostol 400 mcg vaginal, sublingual o bucal cada 3 horas (sin máximo de dosis hasta la expulsión). **

Fuente: Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo. Actualización 2022

J- Fármaco solicitado



Vademécum: NO

Nombre genérico: mifepristona + misoprostol

Forma farmacéutica: comprimidos

Dosis: 1 U (unidad)

Frecuencia (horas): antelación con que se proveerá la mifepristona (24 o 48 hs). Recordar que la efectividad de la mifepristona se incrementa si se administra entre **24 y 48 hs PREVIAS al suministro del misoprostol.**

Tiempo Estimado de Tratamiento: 2 días.

Observaciones: Mifepristona 200 mg 1 compr. vía oral + Misoprostol - 4 comprimidos - 200 mcg

Especificar con qué antelación se proveerá la mifepristona (debe coincidir con FRECUENCIA) y con qué periodicidad, dosis y vía, se suministrará el misoprostol.

Se sugiere consultar posología en:

- Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo. Actualización 2022 https://bancos.salud.gob.ar/recurso/protocolo-para-la-atencion-integral-de-las-personas-con-derecho-la-interrupcion-voluntaria
- Nota técnica 6 MIFEPRISTONA Y MISOPROSTOL PARA LA ATENCIÓN DEL ABORTO CON MEDICAMENTOS https://drive.google.com/file/d/1- 2j4uSENbCpOW4VsSAVoKmjYUKEYIkHy/ view?usp=sharing
- Guía "Aborto Sin Riesgos" de la OMS http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77079/9789243548432 _spa.pd f;jsess ionid=3B8D2E531A0840295CEB877346B93BBD?sequence=1
- Dosificación de Misoprostol. FIGO 2017 http://www.figo.org/sites/default/files/uploads/project/publications /Miso/FIGO_Dosage_Chart_SPA.pdf
- Oirectrices sobre la atención para el aborto. Resumen ejecutivo https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/352351/9789240045767-spa.pdf

H- Fundamento de la solicitud

- ✓ IVE/ ILE con una edad gestacional igual o mayor a 8 semanas
- Resistencia al tratamiento previo con misoprostol (gestación viable en eco de control); diagnóstico codificado como o07.4
- Personas con al menos una cirugía cervicouterina (cesárea, conización, miomectomía, etc)
- Dificultades de acceso (geográficas, sociales -personas con discapacidad, víctimas de violencia de género en el ámbito familiar-, u otro)
- Nulíparas
- Niñas y adolescentes menores de 15 años

Importante

La solicitud es post-uso, por lo que, PARA GARANTIZAR LA REPOSICIÓN DEL FÁRMACO, DEBEN EXPLICITARSE CLARAMENTE ESOS CRITERIOS

3. EN CASO DE REQUERIR MÁS DOSIS DE MISOPROSTOL

En algunos casos pueden ser necesarias dosis de misoprostol LIF adicionales a las que se proveen en el COMBIPACK para evacuar completamente el contenido uterino. De ser así, una vez utilizados los comprimidos del COMBIPACK, debe realizarse una segunda solicitud (en este caso, de MISOPROSTOL LIF), aclarando en FUNDAMENTOS DE LA SOLICITUD que se utilizará para completar el tratamiento con MIFEPRISTONA + MISOPROSTOL.

Tabla 1: Aborto con medicamentos con misoprostol solo

	Edad gestacional	Dosis, vía de administración y esquemas
Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), Ipas (Ipas, 2021)	< 12 semanas⁺	Se recomienda el uso de 800 mcg de misoprostol por vía vaginal, sublingual o bucal*
	A partir de las 12 semanas	Se recomienda el uso repetido de 400 mcg de misoprostol por vía vaginal, sublingual o bucal cada 3 horas** ***

Fuente: Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo. Actualización 2022

4. GESTIÓN DE REPOSICIÓN DE MIFEPRISTONA 200mg + MISOPROSTOL 800 mcg

- Los formularios "vía de excepción" serán siempre confeccionados de manera individual y post uso para cada situación en la que se solicite el fármaco, consignando todos los datos requeridos
- Farmacia: Los efectores contaran con un stock inicial que debera reponerse a medida que se utilice, la solicitud se realiza por sistema informatico disponibles (SICAP O DIAGNOSE), COMO SE SOLICITA EL RESTO DE LOS MEDICAMENTOS.

 La dispensa se realizará con receta, y se registrará la entrega en SICAP ó DIAGNOSE. Cada Combipack contiene 5 comprimidos (1 comprimido de mifepristona + 4 comprimidos de misoprostol); por ese motivo, cuando se entrega un Combipack se deben bajar del sistema de stock 5 comprimidos
- Efector: El Combipack será ingresado por unidad al Sistema de control de Stock (Módulo de Farmacia SICAP o DIAGNOSE)
- Cada efector debe contar con stock suficiente para cuatro semanas. La cantidad necesaria debe solicitarse a la farmacia correspondiente mediante nota, con copia a la coordinación regional de salud.
- Ante cualquier duda, por favor comunicarse con orientacionssyr@santafe.gov.ar; Tel/Wp: 342-5350354

5. FARMACOVIGILANCIA

Ante problemas o inconvenientes que se detecten con la medicación escribir a:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

El instructivo se encuentra disponible en:

https://www.santafe.gob.ar/index.php/tramites/modul1/index?m=descripcion&id=132502

Por dudas y consultas dirigirse a:

Dirección Provincial de Programas de Salud Sexual Reproductiva y Diversidad

Ministerio de Salud - Gobierno de Santa Fe Bv. Gálvez 1563 - 1º Piso Tel: 0342-4573726-2507 Int. 311

Horario: 8 a 14 hs

orientacionssyr@santafe.gov.ar

6. ANEXO

Codificación para diagnóstico de ILE PARA LOS CUALES SE PROVEE MIFEPRISTONA + MISOPROSTOL

1 - Diagnóstico principal (en casillero con asterisco*)

⊘ IVE/ILE:

- 004.9 Aborto médico completo o no especificado, sin complicación

(ecografía de control con gesta viable):

- 007.4 Falla de la inducción medica del aborto, sin complicación

Ocon complicación: debe consignar datos en la historia clínica:

- **007.0** Falla de la inducción medica del aborto, complicado con infección genital y pelviana
- O07.1 Falla de la inducción medica del aborto, complicado por hemorragia excesiva o tardía
- O07.3 Falla de la inducción medica del aborto, con otras complicaciones especificadas y las no especificadas

2 - Diagnósticos secundarios

Consultar: Instructivo para el registro de atenciones y prácticas ligadas a la interrupción legal del embarazo (ILE) durante la atención ambulatoria

OCIE:

Actualmente se está utilizando CIE 10 versión 2013

+Información para usuaries

Material informativo provisto por Ministerio de Salud de Nación

Interrupción del embarazo con medicamentos

(tratamiento combinado: mifepristona y misoprostol)

Una de las formas seguras de interrumpir un embarazo es con el uso de medicamentos. La OMS recomienda el uso de cualquiera de estos dos tratamientos: uno que combina dos medicamentos diferentes (mifepristona y misoprostol), y el otro se realiza con misoprostol solo. En este folleto se explica cómo realizar un aborto con mifepristona y misoprostol.

Con este tratamiento se logra un aborto completo en el 98 % de las situaciones. Tiene menor tiempo de sangrado, menos dolor y menos efectos secundarios que el tratamiento con misoprostol solo

La mifepristona y el misoprostol pueden usarse en el domicilio hasta las 12 semanas de gestación, con la información y las indicaciones brindadas por el equipo de salud. Después de las 12 semanas de gestación las dosis varían.

¿Qué son la mifepristona y el misoprostol?

La mifepristona es un medicamento que bloquea el efecto de la progesterona, una hormona necesaria para la continuidad del embarazo. Además, favorece el efecto del misoprostol sobre el útero

El misoprostol es un medicamento que produce contracciones en el útero. Esas contracciones provocan la expulsión del contenido uterino: el saco gestacional y tejido que lo rodea similar al de la menstruación.

¿Cómo se usan?

El tratamiento combinado consiste en 2 pasos: en primer lugar, se toma la mifepristona y en segundo lugar, 1 a 2 días después, se usa el misoprostol.

Para interrumpir los embarazos de menos de 12 semanas se usan 200 mg de mifepristona (1 pastilla) y 800 mcg de misoprostol (4 pastillas de 200 mcg)

PASO 1: MIFEPRISTONA

Tomar la mifepristona con un poco de agua. Es fundamental no vomitar en las siguientes 2 horas. Si la persona está con náuseas o vómitos se recomienda que tome medicación para disminuirlos una hora antes de tomar la mifepristona

Generalmente la mifepristona no produce síntomas.

PASO 2: MISOPROSTOL

El misoprostol se usa 1 a 2 días después de haber tomado la mifepristona. Es decir, tienen que pasar como mínimo 24 horas desde que se hizo el paso 1 y no pasar más de 48 horas.

Se elige una vía de uso del misoprostol. Las vías no deben combinarse.

Elegir una forma de uso del misoprostol



Uso sublingual:

Colocar las 4 pastillas debajo de la lengua y mantenerlas ahí durante media hora. Si luego de la media hora no se disolvieron totalmente, tragar lo que queda con un poco de agua.



Uso bucal:

Colocar las 4 pastillas entre el costado de las encías y el cachete, mantenerlas ahí durante media hora. Si luego de la media hora no se disolvieron totalmente, tragar lo que queda con un poco de agua.



Uso vaginal:

Colocar las 4 pastillas en la vagina. Empujar de a una hasta el fondo.

Se sugiere recostarse y hacer reposo entre 30 minutos y una hora para que las pastillas no se caigan.

saludsexual@msal.gov.ar argentina.gob.ar/salud/saludsexual

0800 222 3444



https://bancos.salud.gob.ar/bancos/materiales-para-equiposde-salud?field_problematica_target_id=All&field_soporte_t arget_id=All&title=misoprostol