

1A JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA

28 DE NOVEMBRE
Auditori Josep Irla



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Regió Sanitària Girona



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

Estimulació ovàrica controlada en la Fecundació in vitro Especial control mèdic

Blanca Martínez

Farmacèutica especialista

Hospital Universitari de Girona Dr Josep Trueta



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Regió Sanitària Girona



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

Validación EOC

CAS CLINIC

Mujer de 31 años, Esterilidad primaria de 13 años de evolución

-Alergia codeína y penicilina. IMC 25. No hábitos tóxicos

-AP: -Infección por Chlamydia a los 15 años

-2015 salpingotomía derecha por GEU en Brasil, cirugía refractaria

-2018 salpinguectomía bilateral. Anatomía patológica: confirma hidrosalpinx.

-Analítica: Niveles FSH 5 LH 3.6 PRL 25 E 27 HAM 2.18.B+Serologies -. Cariotip 46XX

-Pareja: 1 hija 19 años de pareja anterior. O + Serologies -. Cariotip 46 XY normal

-OD Factor tubérico bilateral

-ESTIMULACIÓN OVARICA CONTROLADA EOC:

-Primer ciclo FIV 18/6/2019 EOC Menopur 75UI +Gonal 225UI 10 días. 14oo. E.ectópico.

-Segundo ciclo FIV 18/12/2019

EDELSINE 0,250/0,035MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	ETINILESTRADIOL+PROGESTAGEN	1 Comprimido cada 24 Horas	30 días
MENOPUR 1200UI 1 VIAL + 2 JER PREC DISOLV POLVO Y DISOLV SOL INY	MENOTROPINA	2 Inyectable cada 24 Días	24 días
ZITROMAX 1000MG/SOBRE 1 SOBRE POLVO PARA SUSPENSION ORAL	AZITROMICINA	2 Sobre Monodosis cada 24 Días	24 días
DECAPEPTYL DIARIO 0,1MG 7 VIALES POLVO Y DIS PARA SOL INYECTABLE	TRIPTORELINA	1 Vial cada 24 Horas	7 días
FYREMADEL 0,25MG/0,5ML 5 JERINGAS PRECARG 0,5ML SOLUC INYECTAB EFG	GANIRELIX	1 Inyectable cada 24 Horas	5 días

Validación EOC

Indicació

Adequació

Seguretat

Adherència

Protocol de les tècniques de reproducció humana assistida



UNITAT DE REPRODUCCIÓ HUMANA

SERVEI DE GINECOLOGIA I OBSTETRÍCIA
HOSPITAL DR. JOSEP TRUETA

4.1. Indicaciones terapéuticas

MENOPUR está indicado para el tratamiento de esterilidad en las siguientes situaciones clínicas:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Esterilidad en mujeres con insuficiencia ovárica hipo o normogonadotrópica: estimulación del crecimiento folicular. Inducción de la ovulación incluyendo síndrome de ovario poliquístico: citrato de clomifeno. • Técnicas de reproducción asistida (TR) para inducir el desarrollo de folículos maduros (FIV/TE), transferencia intratubérica de espermatozoides (ICSI), etc. • Esterilidad en hombres con hipogonadismo. | <p style="text-align: center;">FICHA TÉCNICA</p> <p>1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO</p> <p>Decapeptyl diario 0,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable</p> <p>2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA</p> <p>Cada vial contiene 0,1 mg de triptorelina (acetato).</p> <p>Excipientes con efecto conocido:</p> <p>Este envasado contiene 0,1 mg, pero menos de 1 mmol (23 mg) de</p> <p>Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1</p> <p>3. FORMA FARMACÉUTICA</p> |
|---|--|

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ganirelix está indicado para la prevención de picos prematuros de hormona luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (HOC) para técnicas de reproducción asistida (TRA). En los estudios clínicos se utilizó ganirelix junto con hormona foliculoestimulante (FSH) humana recombinante o con corifolitropina alfa, un estimulante folicular sostenido.

[illegible]

Validación EOC

NIVEL ASISTENCIAL

- **REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA CATALUÑA**
 - ASSIR
 - Atención especializada de referencia territorial
 - Unidades específicas de RHA

PRESCRIPCIÓN EOC

- Centros autorizados PUBLICOS/PRIVADOS dónde se realizan las técnicas RHA
- **Ginecólogos de los centros autorizados**

VALIDACIÓN EOC

- **Centros PUBLICOS** dónde se realizan las técnicas RHA para pacientes atendidos en dichos centros
- **Validadores de los centros autorizados**



100 FIV
80 IA

Validación EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

Objetivo EOC:

- número adecuado
- tamaño adecuado



Ciclo natural



Ciclo con estimulación ovárica



TASA DE NACIMIENTO

**FASE SUPRESIÓN
HIPOFISIARIA:** prevención de
la ovulación prematura
ANALOGOS GnRH

AGONISTAS GnRH
TRIPTORELINA Decapeptyl® sc
LEUPRORELINA Procrin® sc
NAFARELINA Synarel® nasal

ANTAGONISTAS GnRH
- CETRORELIX Cetrotide® sc
- GRANIRELIX Fyremadel® sc
Orgalutran® sc

**FASE ESTIMULACIÓN
OVARICA**
**GONADOTROPINAS
URINARIAS/RECOMBINAN**

**GONADOTROPINAS
URINARIAS**
MENOTROPINA GMH-HP
Menopur®
UROFOLITROPINA FSH-HP
Bravelle,
Fostipur, Neofertinon®

**GONADOTROPINAS
RECOMBINANTES**
CORIFOLITROPINA ALFA
FSH-R
Elnova®
FOLITROPINA ALFA FSH-R
Gonal, Bemfol®
FOLITROPINA BETA FSH-R
Puregon®
FOLITROPINA DELTA FSH-R*
Rekovel®

**FASE MADURACIÓN
FOLICULAR +
LUTEINIZACIÓN**
FSH+/- LH

r-hCG
CORIOGONADOTROPINA
ALFA Ovitrelle®
MENOTROPINA GMH-HP
Menopur®
FOLITROPINA+LUTROPIN
A ALFA
Pergoveris®

LUTROPINA ALFA LH-R
Luveris®

Validació EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

CRITERIO DE VALIDACIÓN

-Indicación clínica :

Esterilidad primaria factor tubárico

- **Edad** <40 años

- **Nº ciclos:** máx 3 ciclos FIV



Validació EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

✓ **No hay una pauta estándar**, dependen del protocolo de tratamiento:

- ✓ Agonistas: Largo o corto
- ✓ Antagonistas: Flexible o fijo

✓ **Pauta individualizada :**

- ✓ Edad
- ✓ Reserva ovárica
- ✓ Respuesta ciclos anteriores
- ✓ IMC

EDELSINE 0,250/0,035MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	ETINILESTRADIOL+PROGESTAGEN	1 Comprimet cada 24 Hores	30 dies
MENOPUR 1200UI 1 VIAL + 2 JER PREC DISOLV POLVO Y DISOLV SOL INY	MENOTROPINA	2 Injectable cada 24 Dies	24 dies
ZITROMAX 1000MG/SOBRE 1 SOBRE POLVO PARA SUSPENSION ORAL	AZITROMICINA	2 Sobre Monodosis cada 24 Dies	24 dies
DECAPEPTYL DIARIO 0,1MG 7 VIALES POLVO Y DIS PARA SOL INYECTABLE	TRIPTORELINA	1 Vial cada 24 Hores	7 dies
FYREMADEL 0,25MG/0,5ML 5 JERINGAS PRECARG 0,5ML SOLUC INYECTAB EFG	GANIRELIX	1 Injectable cada 24 Hores	5 dies

GRAN VARIABILIDAD DE PAUTAS DE TRATAMIENTO DE EOC

Validació EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

EDELSINE 0,250/0,035MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	ETINILESTRADIOL+PROGESTAGEN	1 Comprimet cada 24 Hores	30 dies
MENOPUR 1200UI 1 VIAL + 2 JER PREC DISOLV POLVO Y DISOLV SOL INY	MENOTROPINA	2 Injectable cada 24 Dies	24 dies
ZITROMAX 1000MG/SOBRE 1 SOBRE POLVO PARA SUSPENSION ORAL	AZITROMICINA	2 Sobre Monodosis cada 24 Dies	24 dies
DECAPEPTYL DIARIO 0,1MG 7 VIALES POLVO Y DIS PARA SOL INYECTABLE	TRIPTORELINA	1 Vial cada 24 Hores	7 dies
FYREMADEL 0,25MG/0,5ML 5 JERINGAS PRECARG 0,5ML SOLUC INYECTAB EFG	GANIRELIX	1 Injectable cada 24 Hores	5 dies

ANTOCONCEPTIVOS ORALES: CONTROL CILO MENSTRUAL
GONADOTROPINAS: ESTIMULACIÓN OVARICA
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EL DIA DE LA PUNCIÓN FOLICULAR
AGONISTA:MADURACIÓN FINAL OOCITOS
ANTAGONISTA: CONTROL LIBERACIÓN LH OVULACIÓN ESPONTANEA

Validació EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

Diciembre

L	M	X	J	V	S	D
1	2 	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13 	14
15	16	17	18 	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1 	2	3	4 

FYREMADEL 0,25MG/0,5ML 5 JERINGAS PRECARG 0,5ML SOLUC INECTAB EFG	GANIRELIX	1 Inyectable cada 24 Hores
MENOPUR 1200UI 1 VIAL + 2 JER PREC DISOLV POLVO Y DISOLV SOL INY	MENOTROPINA	2 Inyectable cada 24 Dies
DECAPEPTYL DIARIO 0,1MG 7 VIALES POLVO Y DIS PARA SOL INECTABLE	TRIPTORELINA	1 Vial cada 24 Hores

Progesterona

Menstruación

Extracción oocitos

Transferencia embriones

Beta-Hcg: test embarazo

Validació EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

✓ Eficacia de la Técnica de RHA:

- ✓ Tasa nacimientos FIV 10-40% según edad, nº embriones transferidos
- ✓ 10-15% pacientes: hiporespondedoras: cancelación ciclo
- ✓ <3 % pacientes: hiperrespondedoras: SHEO



✓ Eficacia del tratamiento EOC:

- ✓ No diferencias de eficacia entre los análogos de GnRH
- ✓ Menor tasa de Síndrome hiperestimulación ovarica SHEO con antagonistas GnRH
- ✓ No diferencias eficacia/seguridad entre las gonadotrofinas urinarias y recombinantes

Validación EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència



Hiperestimulació
ovárica



Embarazo
múltiple



Aborto
natural



Embarazo
ectópico

<3%

6-12%

20%

2-5%

Validación EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència



EDELSINE 0,250/0,035MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	ETINILESTRADIOL+PROGESTAGEN	1 Comprimet cada 24 Hores	30 dies
MENOPUR 1200UI 1 VIAL + 2 JER PREC DISOLV POLVO Y DISOLV SOL INY	MENOTROPINA	2 Injectable cada 24 Dies	24 dies
ZITROMAX 1000MG/SOBRE 1 SOBRE POLVO PARA SUSPENSION ORAL	AZITROMICINA	2 Sobre Monodosis cada 24 Dies	24 dies
DECAPEPTYL DIARIO 0,1MG 7 VIALES POLVO Y DIS PARA SOL INYECTABLE	TRIPTORELINA	1 Vial cada 24 Hores	7 dies
FYREMADEL 0,25MG/0,5ML 5 JERINGAS PRECARG 0,5ML SOLUC INYECTAB EFG	GANIRELIX	1 Injectable cada 24 Hores	5 dies



MEDICACIÓ

- ANTICONCEPTIUS fins DIJOUS 19 dies abans de la punció
- MENSTRUACIÓ dissabte-dilluns següent
- Iniciar medicació el dimarts/dimecres 20-22 hores:
 - UI DE GONAL / PUREGON / FOSTIPUR / OVALEAP / REKOVELLE / BEMFOLA
 - UI DE MENOPUR / PERGOVERIS / MERIOFERT
- CONTROL FOL·LICULAR els dies.....a Consultes Externes de Ginecologia.
- El primer o segon dia de control fol·licular s'afegirà 1 ampolla de CETROTIDE / FYREMADEL / ORGALUTRAN que s'haurà de punxar pels matins (8-10h).
- El dia es punxarà OVITRELLE / DECAPEPTYL a les hores
- La nit abans de la punció ambdós membres de la parella prendran ZITROMAX 1g (dosi única) en cas que no tinguin al·lèrgia a la penicil·lina.
- La mateixa nit de la punció fol·licular iniciarà PROGEFFIK 200 mg(matí)-0 mg (migdia)-400 mg(nit) vaginal, en cas que es faci transferència en fresc.

Validación EOC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

- ✓ **Gran variabilidad de tratamiento en un ciclo EOC:**
 - ✓ **Fármacos** asociados en un ciclo EOC
 - ✓ **Días** determinados del ciclo, por la noche, y/o por la mañana
 - ✓ **Presentaciones:** dosis única o viales multidosis
 - ✓ **Dosis** según monitorización clínica, expresadas en UI/mcg
 - ✓ **Vías de administración:** sc, im, oral, vaginal, tópica, nasal...
 - ✓ **Formas farmacéuticas:** jeringas precargadas, viales, parches, comprimidos, comprimidos vaginales, ...
- ✓ **Disponer de un Pla de Medicació que facilite el cumplimiento**



TRATAMIENTO COMPLEJO

INDIVIDUALIZAR

EFICACIA Y SEGURIDAD



Validación ECM

CASO CLINICO

Paciente de 22 años, con acné de larga evolución en espalda.

-Refiere lesiones nodulares y quistes dolorosos sobre todo en invierno, que dejan hiperpigmentación residual. Tratamiento previo con doxiciclina con mejora temporal. Peso actual 74 kg.

-AP: Asma bronquial. Dermatitis seborreica centrofacial en tratamiento con corticoides tópicos.

-**EF**: Acné fototipo IV-V. Presenta algún nódulo activo en espalda y algún quiste epidermoide de pequeño tamaño. Múltiples máculas hiperpigmentadas residuales. No se lo manipula.

-**OD**: **Acné nódulo-quístico** en espalda/hiperpigmentación residual.

-**PLAN** :

-Iniciar tratamiento **con Isotretinoína 20 mg/24 h, DAT: 8.880 mg**

-Analítica control 5-6 semanas

Validación ECM



MEDICAMENTOS ESPECIAL CONTROL MÉDICO
BASE LEGAL: RD 13/2007



Validación ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

ORDEN 13 DE MAYO DE 1985 MEDICAMENTOS ESPECIAL CONTROL MEDICO

MEDICAMENTOS	PRESCRIPTOR/ CONDICIÓN USO	RIESGO
Vitamina A sistémica: Isotretinoína Acitretina Alitretinoína	DERMATÓLOGO Acne severo Psoriasis Eccema crónico grave	Teratogenia: Malformaciones congenitas Efectos neuropsiquiátricos
Ac. Acetohidroxiámico	NEFRÓLOGO/URÓLOGO Urolitiasis por germen ureasa <i>Pseudomonas, Klebsiella, Proteus</i>	Teratogenia
Talidomida	HEMATÓLOGO Mieloma Múltiple	Teratogenia Neuropatía periférica
Clozapina	PSIQUIATRA Esquizofrenia resistente Psicosis en Parkinson	Agranulocitosis Miocarditis

Validación ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

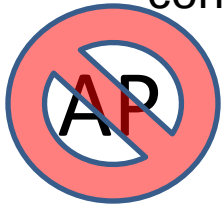
Adherència

ISOTRETINOINA

Condiciones de uso:

Formas graves de acné resistente a los ciclos adecuados de tratamiento convencional:

- acné nodular
- acné conglobata
- acné con riesgo cicatrización permanente



Acné nodular



Medicamento necesario: no respuesta a tratamiento previo

Medicamento no contraindicado: EMBARAZO/LACTANCIA
INSUFICIENCIA HEPATICA
Prescripción: DERMATOLOGO HIPERLIPIDEMIA
HIPERSENSIBILIDAD

Validación ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

ISOTRETINOINA

Dosis:

- Inicial: **0.5 mg/kg al día, con alimentos.**
- La remisión está relacionada **con DAT: 120-150 mg/kg**

Duración tratamiento:

- Según la dosis/día: aprox. 60 semanas.
- Si se precisa segundo ciclo, descanso de 8 semanas entre ciclos.

Dosis día 20 mg
DAT: 8.880 mg
Duración: 60 semanas



Validación EMC

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

ISOTRETINOINA

Dosis:

- Inicial: 0.5 mg/kg al día, con alimentos.
- La remisión está relacionada con DAT: 120-150 mg/kg

Duración tratamiento:

- Según la dosis: aprox. 60 semanas.

Eficacia:

- 20 % pacientes** precisa segundo ciclo
- Descanso de 8 semanas entre ciclos

Validació ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

MEDIDAS DE RIESGO



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

**RETINOIDES (ACITRETINA, ALITRETINOÍNA, ISOTRETINOÍNA):
ACTUALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS PARA EVITAR LA
EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y DE LAS
ADVERTENCIAS SOBRE EFECTOS NEUROPSIQUIÁTRICOS**

*Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en
Farmacovigilancia europeo (PRAC)*

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 5 de marzo de 2018
Corrección de errores de 19 de marzo de 2018 (ver al final)

Informació relacionada amb alertes de seguretat de medicaments: retinoides

**Informació relacionada amb
alertes de seguretat de
medicaments: retinoides**

Àrea del Medicament
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

29 de maig de 2018

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

Vol. 16, n.º 2 • març - abril 2018

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

- Retinoides: malformacions congènites, efectes neuropsíquics i disfunció sexual
- Comunicacions de riscos en medicaments notificades per la AEMPS

**Retinoides: malformaciones
congénitas, efectos
neuropsiquiátricos y
disfunción sexual ■**

(AEMPS) se hizo eco de la recomendación el pasado mes de marzo, con la publicación de una nota informativa de seguridad ([alerta aemps](#)).²

Aparte de los efectos neuropsiquiátricos, estos fármacos también se han asociado a la disfunción sexual.³

■ Disfunción sexual

■ Los efectos de disfunción sexual...

LA JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servici Català
de Salut



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

Validació ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

RIESGO: Teratogenia

Medidas minimización riesgos

- Evitar exposición durante embarazo.
- En mujeres con capacidad de gestación, si se cumplen todas las condiciones del **Plan de prevención de embarazo**

RIESGO: Efectos neuropsiquiátricos

Medidas minimización riesgo

- Profesionales, pacientes, cuidadores
- Atención aparición signos/ y síntomas alteraciones neuropsiquiátricas:
 - cambios humor, comportamiento

Validació ECM



RETINOIDES ORALES

Medidas minimización riesgo

-Elaborar materiales de prevención de riesgos aplicables a todos los **países de la UE:**

- lista de comprobación
- tarjeta de información pacientes
- documento anual de reconocimiento de riesgo

-Notificar sospechas de RAM www.notificaRAM.es

-Medicamento sujeto a seguimiento adicional



Validació ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

RETINOIDES ORALES

-Herramientas de soporte a la prescripción electrónica

-Actuaciones ordenación farmacéutica y farmacovigilancia

-Alerta para valorar necesidad

-Mensaje “contraindicado dones edad fertil”

-Visualización de alertas de seguridad desde estación clínica

-Solo prescripción por dermatólogos: ECM

-Validación sanitaria

Validación ECM

Indicació

Adequació

Efectivitat

Seguretat

Adherència

- ✓ Adherencia a visitas medicas: EFICACIA Y SEGURIDAD
- ✓ Analíticas de control de los riesgos: función hepática, TG, transaminasas, colesterol
- ✓ Consumo de alcohol: interacciones
- ✓ Tratamiento lo más sencillo posible para minimizar el riesgo de error



LA JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona