

Índice

1. *Introducción*
2. *Objetivo*
3. *Justificación*
4. *Ámbito de aplicación*
5. *Protocolo de tratamiento*
6. *Referencias*
7. *Bibliografía*

Autores

Dra. C. Martínez Fernández-Llamazares

Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Dr. A. Aguarón de la Cruz

Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología. Área de Obstetricia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Dr. A. Giménez Manzorro

Farmacéutico Adjunto del Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Dr. L. Ortiz Quintana

Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología. Área de Ginecología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Misoprostol en Obstetricia y Ginecología

Protocolos de Medicamentos Fuera de Indicación.
Comunidad de Madrid

1

introducción

Las prostaglandinas, junto con los tromboxanos y los leucotrienos, son mediadores fisiológicos derivados del ácido araquidónico.

Los receptores de las prostaglandinas son constitutivos, no como los receptores de oxitocina, que son inducidos por ésta en el último periodo de gestación. Esto permite el uso de las prostaglandinas a lo largo de todo el embarazo.

Actúan sobre el útero provocando contracciones de gran intensidad. Su administración vaginal produce maduración del cérvix y puede inducir el parto. También se utilizan para el tratamiento de hemorragias posparto graves en presencia de atonía uterina.

Misoprostol es un análogo de la prostaglandina E1 (PG E1) indicado en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal, y en la prevención de la úlcera gástrica inducida por AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Sin embargo hay un gran número de ensayos clínicos en los que misoprostol ha sido estudiado para la evacuación uterina, como inductor del parto y en el tratamiento de la hemorragia posparto. Todas ellas son indicaciones obstétricas y ginecológicas no aprobadas en el momento actual por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para las que se requiere la tramitación en régimen de uso compasivo.

2

objetivo

Protocolizar, en los hospitales de la Comunidad de Madrid, el tratamiento con misoprostol en las indicaciones obstétricas y ginecológicas más frecuentes, para disminuir la variabilidad en la práctica clínica y facilitar su tramitación en régimen de uso compasivo.

Existen otras situaciones de uso compasivo no contempladas en el protocolo, como la hemorragia post-atonía uterina y otros procedimientos invasivos intrauterinos obstétrico-ginecológicos, donde podría estar indicada su utilización tras descartar otras opciones terapéuticas.

3

justificación

Además de misoprostol, en el mercado existe otra prostaglandina, la E2 (PG E2) o dinoprostona, con indicación en ficha técnica de dilatación y maduración cervical en pacientes a término, pero no contempla otras situaciones en las que es preciso producir dilatación cervical. Dinoprostona tiene menos efectividad que la PG E1 o misoprostol, enlenteciendo por ello todos los procedimientos que a continuación se relacionan y teniendo por lo tanto mayores efectos secundarios, como la ausencia de progresión de la dilatación cervical en la evacuación uterina durante el primer trimestre de gestación, mayor número de sepsis intraútero y procesos hemorrágicos en la evacuación uterina durante el segundo trimestre y en la evacuación del feto muerto intraútero independientemente de las semanas de gestación.

Se ha realizado una revisión de la literatura biomédica (1999-2006) y se ha evaluado el ratio beneficio/riesgo que avala la utilización de misoprostol en las siguientes indicaciones obstétricas y ginecológicas:

3.1. INDICACIONES OBSTÉTRICAS de la utilización de misoprostol (PG E1) por uso compasivo:

3.1.1. Evacuación uterina durante el primer trimestre de gestación, (antes de la semana 12) consiguiéndose dilatación cervical en las horas

siguientes de la colocación del medicamento, evitándose por lo tanto la dilatación mecánica, altamente traumática para la realización del legrado posterior.

3.1.2. Evacuación uterina durante el segundo trimestre de gestación, (posteriores a la semana 12 y anteriores a la semana 22) donde el embrión tiene ya un tamaño suficientemente grande como para hacer imprescindible, para evitar lesiones, su evacuación antes de la realización del legrado uterino.

3.1.3. Evacuación del feto muerto intraútero independientemente de las semanas de gestación, que ha de realizarse en el menor tiempo posible, para evitar las complicaciones derivadas de las alteraciones de la hemostasia y sepsis intraútero.

3.2. INDICACIONES GINECOLÓGICAS de la utilización de misoprostol (PG E1) por uso compasivo:

3.2.1. Procedimientos invasivos intrauterinos: Para provocar la dilatación cervical y facilitar el procedimiento, como alternativa a la dilatación mecánica, mediante tallos de Hegar o tallos de laminaria, que son procedimientos más traumáticos, largos y con mayor riesgo de desgarro cervical y/o perforación uterina.

4

ámbito de aplicación

4.1. *Profesionales implicados:* Es necesario que sea indicado por facultativos especialistas en obstetricia y ginecología.

4.2. *Población:* Serán candidatas al tratamiento en régimen de uso compasivo todas las pacientes que cumplan los siguientes criterios de indicación:

Pacientes que precisan la evacuación uterina durante el primer trimestre de gestación (antes de la semana 12).

Pacientes que precisan la evacuación uterina durante el segundo trimestre de gestación (posteriores a la semana 12 y anteriores a la semana 22).

Pacientes con feto muerto intraútero.

Pacientes que precisan procedimientos invasivos intrauterinos.

5

protocolo de tratamiento

Tras la evaluación de la literatura biomédica publicada sobre la utilización de misoprostol (PG E1) en indicaciones obstétricas y ginecológicas, las dosis recomendadas son las que se reflejan a continuación. En cuanto a los efectos adversos según la vía de administración, la vía vaginal presenta un mejor perfil de efectos adversos que la vía oral, aunque se produce mayor porcentaje de vómitos.

5.1. *Pacientes que precisan **evacuación uterina durante el primer trimestre de gestación** (antes de la semana 12):* administración de misoprostol 400 mcg en dosis única por vía intravaginal, seguido del posterior legrado. Consentimiento informado ANEXO 1.

5.2. *Pacientes que precisan **evacuación uterina durante el segundo trimestre de gestación** (posteriores a la semana 12 y anteriores a la semana 22):* administración de misoprostol 400 mcg vía intravaginal en una dosis, seguido de otra dosis a repetir a las 4 horas hasta la expulsión del feto. Consentimiento informado ANEXO 2.

5.3. *Pacientes con **feto muerto intraútero:*** administración de misoprostol 400 mcg vía intravaginal en una dosis, seguido de otra dosis a repetir a las 4 horas hasta la expulsión del feto. Consentimiento informado ANEXO 3.

5.4. *Pacientes que precisan **procedimientos invasivos intrauterinos** programados en cirugía mayor ambulatoria:* 200-400 mcg vía intravaginal 2-4 horas antes del citado procedimiento. Consentimiento informado ANEXO 4.

6

referencias

Por tratarse de unas indicaciones no autorizadas en la ficha técnica del medicamento, la utilización debe cumplir la normativa legal de "uso compasivo", establecida en el Real Decreto 223/2004, capítulo V, artículo 28.

A todas las pacientes se les explicará el procedimiento a realizar, firmándose un documento de consentimiento informado individualizado por paciente (Anexos I, II y III y IV). Posteriormente se remitirá dicho consentimiento

informado a la Dirección Médica del Centro, y tras su autorización, se remitirán al Ministerio de Sanidad para finalizar la tramitación de su utilización en obstetricia en régimen de "uso compasivo".

7 bibliografía

1. Ngai SW, Chan YM, Tang Os, Ho PC. The use of misoprostol for per-operative cervical dilation prior to vacuum aspiration: a randomised trial. *Hum Reprod.* 1999; 14: 2139-42.
2. Maclsaac L, Grossman D, Balisteri E, Darney P. A randomized controlled trial of laminaria, oral misoprostol, and vaginal misoprostol before abortion. *Obstet Gynecol.* 1999; 93: 766-70.
3. Singh K, Fong YF, Prasad RN, Dong F. Vaginal misoprostol for preabortion cervical priming: is there an optimal evacuation time interval? *Br J Obstet Gynaecol.* 1999; 106: 266-9.
4. De Jonge ET, Jewkes R, Levin J, Rees H. Randomised controlled trial of the efficacy of misoprostol used as a cervical ripening agent prior to termination of pregnancy in the first trimester. *S Afr Med J.* 2000; 3: 256-62.
5. World Health Organisation Task Force of Post-ovulatory Method of Fertility Regulation. Comparison of two doses of mifepristone in combination with misoprostol for early medical abortion: a randomised trial. *BJOG.* 2000;107:524-30.
6. Bartley J, Brown A, Elton R, Baird DT. Double-blind randomised trial of mifepristone in combination with vaginal gemeprost or misoprostol for induction of abortion up to 63 days gestation. *Hum Reprod.* 2001; 16 (10):2098-102.
7. Jain JK, Dutton C, Harwood B, Meckstroth KR, Mishell DR. A prospective randomised, double-blinded, placebo-controlled trial comparing mifepristone and vaginal misoprostol to vaginal misoprostol alone for elective termination of early pregnancy. *Hum Reprod.* 2002; 17 (6): 1477-82.
8. Grimes DA, Smith MS, Witham AD. Mifepristone and misoprostol versus dilation and evacuation for midtrimester abortion: a pilot randomised controlled trial. *BJOG.* 2004; 2: 18-53.
9. Mittal S, Agarwal S, Kumar S, Batra A. Comparison of oral versus vaginal misoprostol and continued use of misoprostol after mifepristone for early medication abortion. *Indian J Med Res.* 2005; 122 (2): 132-6.
10. Lin MG, Nuthalapaty FS, Carver AR, Case AS, Ramsey PS. Misoprostol for labor induction in women with term premature rupture of membranes: a meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2005; 106 (3): 593-601.
11. Zhang J, Gilles JM, Barnhart K, Creinin MD, Westhoff C, Frederick MM. A comparison of medical management with misoprostol and surgical management for early pregnancy failure. *N Engl J Med.* 2005; 353 (8): 761-9.
12. A randomised double blind trial comparing misoprostol or placebo in the management of early miscarriage. *BJOG.* 2005; 112 (8): 1090-5.
13. Stockheim D, Machtinger R, Wisner A, Dulizky M, Soriano D, Goldenberg M, Schiff E, Seidman DS. A randomised prospective study of misoprostol or mifepristone followed by misoprostol when needed for the treatment of women with early pregnancy failure. *Fertil Steril.* 2006; 86 (4): 956-60.
14. Ruangchainikhom W, Phongphissanou E, Bhekasuta J, Sarapak S. Effectiveness of 400 or 600 micrograms of vaginal misoprostol for terminations of early pregnancies. *J Med Assoc Thai.* 2006; 89 (7): 928-33.
15. Shannon C, Wiebe E, Jacot F, Guilbert E, Dunn S, Sheldon WR, Winikoff B. Regimens of misoprostol with mifepristone for early medical abortion: a randomised trial. *BJOG.* 2006; 113 (6): 621-8.
16. Creinin MD, Huang X, Westhoff C, Barnhart K, Gilles JM, Zhang J. Factors related to successful misoprostol treatment of early pregnancy failure. *Obstet Gynecol.* 2006; 107(4): 901-7.
17. de Jonge ET, Jewkes R, Levin J, Rees H. Randomised controlled trial of the efficacy of misoprostol used as a cervical ripening agent prior to termination of pregnancy in the first trimester. *S Afr Med J.* 2000; 3: 256-62.
18. Jain JK, Dutton C, Harwood B, Meckstroth KR, Mishell DR. A prospective randomised, double-blinded, placebo-controlled trial comparing mifepristone and vaginal misoprostol to vaginal misoprostol alone for elective termination of early pregnancy. *Hum Reprod.* 2002; 17:1477-82.
19. Dickinson JE, Evans SF. The optimization of intravaginal misoprostol dosing schedules in second-trimester pregnancy termination. *Am J Obstet Gynecol.* 2002; 186:470-4.
20. Grimes DA, Smith MS, Witham AD. Mifepristone and misoprostol versus dilation and evacuation for midtrimester abortion: a pilot randomised controlled trial. *BJOG.* 2004; 2:18-53.

7 bibliografía

21. Herabutya Y, Chanrachakul B, Punyavachira P. A randomised controlled trial of 6 and 12 hourly administration of vaginal misoprostol for second trimester pregnancy termination. *BJOG*. 2005; 112(9):1297-301.
22. Hamoda H, Ashok PW, Flett GM, Templeton A. A randomised controlled trial of mifepristone in combination with misoprostol administered sublingually or vaginally for medical abortion up to 13 weeks of gestation. *BJOG*. 2005; 112(8):1102-8.
23. Tang Os, Chan CC, Kan A, Ho PC. A prospective randomised comparison of sublingual and oral misoprostol when combined with mifepristone for medical abortion at 12-20 weeks gestation. *Hum Reprod*. 2005; 20 (11): 3062-6.
24. Yilmaz B, Kelekci S, Ertas E, Kahyaoglu S, Ozel M, Sut N, Danisman N. Misoprostol moistened with acetic acid or saline for second trimester pregnancy termination: a randomised prospective double-blind trial. *Human Reprod*. 2005; 20 (11):3067-71.
25. Reyna-Villasmil E, Guerra Velasquez M, Torres-Montilla M, Reyna-Villasmil N, Mejia-Montilla J, Labarca-Vincero N. Comparative study of the effect of intravaginal misoprostol at 50 and 100 micrograms in cervical ripening and labor induction. *Invest Clin*. 2005; 46 (2):179-86.
26. Niromanesh S, Hashemi-Fesharaki M, Mosavi-Jarrahi A. Second trimester abortion using intravaginal misoprostol. *Int J Gynaecol Obstet*. 2005; 89 (3): 276-7.
27. Nigam A, Singh VK, Prakash A. Vaginal vs. oral misoprostol for mid-trimester abortion. *Int J Gynaecol Obstet*. 2006; 92(3): 270-1.
28. Neilson JP, Hickey M, Vazquez J. Medical treatment for early fetal death (less than 24 weeks). *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 19; 3:CD002253.
29. Thomas JA, Leyland N, Durand N, Windrim RC. The use of oral misoprostol as a cervical ripening agent in operative hysteroscopy: a double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2002; 186:876-9.
30. Darwish Am, Ahman Am, Mamad AM. Cervical priming prior to operative hysteroscopy: a randomised comparison of laminaria versus misoprostol. *Hum Reprod*. 2004; 19(10):2391-4.
31. Barcaite E, Bartusevicius A, Railate DR, Nadisauskiene R. Vaginal misoprostol for cervical priming before hysteroscopy in perimenopausal and postmenopausal women. *Int J Gynaecol Obstet*. 2005; 91:141-5.
32. Vilos GA, Abu-Rafea B. New developments in ambulatory hysteroscopic surgery. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2005; 19(5):727-42.
33. Choksuchat C, Cheewadhanaraks S, Getpook C, Wootipoom V, Dhanavoravibul K. Misoprostol for cervical ripening in non-pregnant women: a randomised double-blind controlled trial of oral versus vaginal regimens. *Hum Reprod*. 2006; 21(8):2167-70.
34. Preutthipan S, Herabutya Y. A randomised comparison of vaginal misoprostol and dinoprostone for cervical priming in nulliparous women before operative hysteroscopy. *Fertil Steril*. 2006; 86(4): 990-4.
35. Crane JM, Healey S. Use of misoprostol before hysteroscopy: a systematic review. *J Obstet Gynaecol Can*. 2006; 28(5): 373-9.

anexo 1

Consentimiento informado para la utilización de misoprostol como uso compasivo en la evacuación uterina durante el 1^{er} trimestre de gestación

Adrema o etiqueta identificativa

Uso compasivo de medicamentos

El Real Decreto 223/2004, capítulo V, artículo 28, define el “uso compasivo” de medicamentos como la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica o de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuando el médico, bajo su responsabilidad, considera indispensable su utilización.

Servicio:

Documento de consentimiento informado

Nombre y apellidos del paciente:

Nº historia:

Nombre y apellidos del médico que informa:

Nombre del procedimiento:

Dosis misoprostol:

Vía de administración:

Explicación sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo:

Usted presenta una situación clínica que precisa la evacuación uterina durante el primer trimestre de gestación. Ante la misma, se le va a administrar un medicamento, MISOPROSTOL, en régimen de uso compasivo, para provocar las contracciones uterinas y la dilatación cervical en las horas siguientes a la colocación del medicamento, evitando de este modo la dilatación mecánica, intervención con mayores complicaciones, para la realización del legrado posterior. Dicho uso implica el seguimiento de un protocolo estricto para controlar posibles efectos secundarios.

Alternativas al procedimiento:

Procedimiento de dilatación mecánica, que es una intervención con mayores complicaciones, previa al legrado.

Descripción de los riesgos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, se consideran graves:

La administración de este medicamento puede producir dolor pélvico o abdominal, náuseas y vómitos. En algunos casos se han descrito la aparición de temblores y fiebre.

Descripción de los riesgos personalizados

Usted debe saber que existe disponibilidad absoluta por parte del médico que la está informando a ampliar la información si usted así lo desea.

Declaración de la paciente:

- He recibido información acerca de los aspectos indicados en los apartados previos, así como alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera
- Estoy satisfecha con la información recibida, he aclarado mis dudas y se que puedo revocar este consentimiento sin que precise dar ninguna razón, y sin que ello suponga un deterioro de la calidad de la asistencia recibida.

Fecha y firma del médico que informa:

Fecha y firma de la paciente:

anexo 2

Consentimiento informado para la utilización de misoprostol como uso compasivo en la evacuación uterina durante el 2º trimestre de gestación

Logotipo del hospital

Adrema o etiqueta identificativa

Uso compasivo de medicamentos

El Real Decreto 223/2004, capítulo V, artículo 28, define el “uso compasivo” de medicamentos como la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica o de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuando el médico, bajo su responsabilidad, considera indispensable su utilización.

Servicio:

Documento de consentimiento informado

Nombre y apellidos del paciente:

Nº historia:

Nombre y apellidos del médico que informa:

Nombre del procedimiento:

Dosis misoprostol:

Vía de administración:

Explicación sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo:

Usted presenta una situación clínica que precisa la evacuación uterina durante el segundo trimestre de gestación. Ante la misma, se le va a administrar un medicamento, MISOPROSTOL, en régimen de uso compasivo, para provocar las contracciones uterinas y la dilatación cervical en las horas siguientes a la colocación del medicamento, evitando de este modo la dilatación mecánica, intervención con mayores complicaciones, para la realización del legrado posterior. Dicho uso implica el seguimiento de un protocolo estricto para controlar posibles efectos secundarios.

Alternativas al procedimiento:

Procedimiento de dilatación mecánica, que es una intervención con mayores complicaciones, previa al legrado.

Descripción de los riesgos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, se consideran graves:

La administración de este medicamento puede producir dolor pélvico o abdominal, náuseas y vómitos. En algunos casos se han descrito la aparición de temblores y fiebre.

Descripción de los riesgos personalizados

Usted debe saber que existe disponibilidad absoluta por parte del médico que la está informando a ampliar la información si usted así lo desea.

Declaración de la paciente:

- He recibido información acerca de los aspectos indicados en los apartados previos, así como alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera
- Estoy satisfecha con la información recibida, he aclarado mis dudas y se que puedo revocar este consentimiento sin que precise dar ninguna razón, y sin que ello suponga un deterioro de la calidad de la asistencia recibida.

Fecha y firma del médico que informa:

Fecha y firma de la paciente:

anexo 3

Consentimiento informado para la utilización de misoprostol como uso compasivo en la evacuación de feto muerto intraútero

Logotipo del hospital

Adrema o etiqueta identificativa

Uso compasivo de medicamentos

El Real Decreto 223/2004, capítulo V, artículo 28, define el “uso compasivo” de medicamentos como la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica o de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuando el médico, bajo su responsabilidad, considera indispensable su utilización.

Servicio:

Documento de consentimiento informado

Nombre y apellidos del paciente:

Nº historia:

Nombre y apellidos del médico que informa:

Nombre del procedimiento:

Dosis misoprostol:

Vía de administración:

Explicación sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo:

Usted presenta una situación clínica que precisa la evacuación del feto muerto intraútero. Ante la misma, se le va a administrar un medicamento, MISOPROSTOL, en régimen de uso compasivo, para provocar las contracciones uterinas y la dilatación cervical en las horas siguientes a la colocación del medicamento, favoreciendo dicha expulsión. Esto ha de realizarse en el menor tiempo posible, para evitar las complicaciones derivadas de las alteraciones de la hemostasia y sepsis intraútero. Dicho uso implica el seguimiento de un protocolo estricto para controlar posibles efectos secundarios.

Alternativas al procedimiento:

Procedimiento de dilatación mecánica, que es una intervención con mayores complicaciones, previa al legrado.

Descripción de los riesgos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, se consideran graves:

La administración de este medicamento puede producir dolor pélvico o abdominal, náuseas y vómitos. En algunos casos se han descrito la aparición de temblores y fiebre.

Descripción de los riesgos personalizados

Usted debe saber que existe disponibilidad absoluta por parte del médico que la está informando a ampliar la información si usted así lo desea.

Declaración de la paciente:

- He recibido información acerca de los aspectos indicados en los apartados previos, así como alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera
- Estoy satisfecha con la información recibida, he aclarado mis dudas y se que puedo revocar este consentimiento sin que precise dar ninguna razón, y sin que ello suponga un deterioro de la calidad de la asistencia recibida.

Fecha y firma del médico que informa:

Fecha y firma de la paciente:

En caso de revocación del consentimiento, fecha y firma:

Fecha, nombre y firma del representante legal en caso de ser necesario:

anexo 4

Consentimiento informado para la utilización de misoprostol como uso compasivo en procedimientos invasivos intrauterinos

Logotipo del hospital

Adrema o etiqueta identificativa

Uso compasivo de medicamentos

El Real Decreto 223/2004, capítulo V, artículo 28, define el “uso compasivo” de medicamentos como la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica o de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuando el médico, bajo su responsabilidad, considera indispensable su utilización.

Servicio de ginecología:

Documento de consentimiento informado

Nombre y apellidos del paciente:

Nº historia:

Nombre y apellidos del médico que informa:

Nombre del procedimiento:

Dosis misoprostol:

Vía de administración:

Explicación sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo:

Usted presenta una situación clínica que precisa un procedimiento para acceder al interior del útero. Ante la misma, se le va a administrar un medicamento, MISOPROSTOL, en régimen de uso compasivo, para provocar la dilatación cervical y facilitar el procedimiento.

Alternativas al procedimiento:

Procedimiento de dilatación mecánica mediante tallos de Hegar o tallos de laminaria, que se trata de una intervención de mayor duración y con mayores complicaciones.

Efectos adversos:

Diarrea, calambres, dolor abdominal leve/moderado.

Usted debe saber que existe disponibilidad absoluta por parte del médico que la está informando a ampliar la información si usted así lo desea.

Declaración de la paciente:

- He recibido información acerca de los aspectos indicados en los apartados previos, así como alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera*
- Estoy satisfecha con la información recibida, he aclarado mis dudas y se que puedo revocar este consentimiento sin que precise dar ninguna razón, y sin que ello suponga un deterioro de la calidad de la asistencia recibida.*

Fecha y firma del médico que informa:

Fecha y firma de la paciente:



PMfi

Protocolos de Medicamentos Fuera de Indicación.

Comunidad de Madrid

comité editorial

Aguarón de la Cruz, Ángel.

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Ausejo Segura, Mónica.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

González González, Antonio.

Servicio de Ginecología. Hospital Universitario La Paz. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Grande García, Jesús Alfredo.

Servicio de Ginecología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Hernández García, José Manuel.

Servicio de Ginecología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Martínez Fernández-Llamazares, Cecilia.

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Mataix Sanjuán, Ángel.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Molina García, Teresa.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Zapico Goñi, Álvaro.

Servicio de Ginecología. Hospital Príncipe de Asturias. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

ISSN: 1888-1327

Depósito Legal: M-40285-2007

