



## Oxitocina

La oxitocina es una hormona péptida especialmente conocida por su función en el parto y la lactancia. La glándula pituitaria del cuerpo libera grandes cantidades de ella durante el parto, provocando contracciones en el útero para facilitar el parto. También estimula las contracciones durante la tercera etapa del parto, la separación de la placenta de la pared uterina y la compresión de los vasos sanguíneos maternos después de la expulsión de la placenta.<sup>1</sup> Cuando las contracciones uterinas no son lo suficientemente fuertes para comprimir los vasos sanguíneos, la hemorragia postparto (HP) puede amenazar la vida de la mujer. En esta situación, se le podrá suministrar a la mujer un medicamento uterotónico, como la oxitocina, para estimular las contracciones y detener el sangrado.

Se calcula que las hemorragias obstétricas provocan el 25 por ciento de todas las muertes maternas y son la principal causa directa de mortalidad materna en el mundo.<sup>2</sup> En África y Asia, casi un tercio de las muertes relacionadas con el embarazo están asociadas a la HP.<sup>1</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) así como otros organismos internacionales recomiendan que a todas las mujeres que están dando a luz se les ofrezca un uterotónico durante la tercera etapa del parto para prevenir la HP.\*

Según la OMS, la oxitocina es el fármaco de preferencia para la prevención y tratamiento inicial de la HP porque es eficaz a los dos o tres minutos de suministrada la inyección. Se puede usar en todas las mujeres y su almacenamiento es mucho más estable que el de otros uterotónicos.<sup>3,4</sup> La OMS, con la Alianza para la Salud de la Madre, del Recién Nacido y del Niño (RMNCH), sitúa la oxitocina como un medicamento de primera línea para la inducción del parto y la prevención y manejo de la HP.<sup>5</sup> El Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y sus socios han identificado la oxitocina como uno de los cuatro medicamentos prioritarios que pueden salvar la vida de la madre durante embarazos y alumbramientos difíciles.<sup>6</sup>

La dosis estándar de oxitocina para la prevención de la HP es de 10 unidades internacionales (UI) administradas intramuscular o intravenosamente

(IV) a los pocos minutos de dar a luz. Si una mujer experimenta sangrado abundante después de dar a luz, la OMS recomienda oxitocina intravenosa (dosis inicial de 10 UI) hasta 40 UI. La oxitocina puede administrarse como una infusión IV de 20 UI en 1 litro de líquido por vía intravenosa a 60 gotas por minuto, y continuarse con 20 IU en 1 litro de líquido por vía intravenosa a 40 gotas por minuto hasta que la hemorragia se detenga.<sup>7</sup> La oxitocina está normalmente disponible en ampollas de vidrio de 5 o 10 UI.

En el año 2012, la Comisión de las Naciones Unidas sobre productos básicos de supervivencia para mujeres y niños aprobó la oxitocina como uno de sus 13 productos básicos, catalizando los esfuerzos interinstitucionales para superar varias barreras, dirigidas específicamente a productos que actualmente impiden que las mujeres en los países desarrollados se beneficien del fármaco.

### Eficacia

La OMS ha determinado que, como parte del manejo activo de la tercera etapa del parto, (administración de un uterotónico después de dar a luz al bebé, pinzamiento retrasado del cordón y expulsión de la placenta mediante tracción controlada del cordón y masaje uterino) puede reducir hasta un 60 por ciento la HP.<sup>8</sup> La OMS también revisó la evidencia disponible para el uso de oxitócicos en el tratamiento de la HP, y si bien la oxitocina y la ergometrina tienen una efectividad similar, la ergometrina tiene asociados más efectos negativos, especialmente vómitos e hipertensión.<sup>8</sup>

### Programa actual/uso por sector

La oxitocina se utiliza en todo el mundo para varias indicaciones. Como ya se señaló, es el uterotónico preferido de la OMS para la prevención y tratamiento de la HP. Además se utiliza para inducir y aumentar la labor del parto. En algunos países en vías de desarrollo, se utiliza para iniciar o aumentar la producción de leche materna.

\* En situaciones en las que la oxitocina no está disponible, se recomienda el uso de otros uterotónicos inyectables, como la ergometrina o el misoprostol oral (600 µg). Consulte el resumen del Caucus sobre el misoprostol para obtener más información.

En los países en vías de desarrollo, la oxitocina se usa habitualmente en ambientes clínicos en los que hay presentes parteras cualificadas y refrigeración. Sin embargo, el uso de la oxitocina para las indicaciones anteriormente mencionadas no es universal y también se están utilizando otros fármacos para la inducción y aumento de la labor del parto, y para la prevención o tratamiento de la HP.<sup>9</sup> Esto se debe a diversos motivos que incluyen, entre otros, cambios en las recomendaciones con el paso del tiempo, diferencias en los protocolos y pautas a nivel de país o diferencias en la disponibilidad, costo y requisitos de almacenamiento para los diversos fármacos.

El sistema de jeringa Oxytocin in the Uniject<sup>™\*</sup> (oxitocina en Uniject), un sistema de jeringa prellenada de una sola dosis, ha sido utilizado exitosamente por profesionales capacitados en instalaciones de salud. Se han realizado investigaciones en Ghana, India, Mali, Senegal y Vietnam sobre el uso de la oxitocina en Uniject para la prevención de la HP durante partos en casa y a nivel de la comunidad.<sup>10-14</sup>

Se está trabajando para aumentar el acceso a la oxitocina haciéndola más termoestable y fácil de usar, en especial en entornos de países en vías de desarrollo con acceso limitado a parteras cualificadas y refrigeración. Una serie de organizaciones están investigando las mejoras potenciales en la termoestabilidad de la oxitocina, incluyendo un consorcio formado por la OMS, la Confederación Internacional de Parteras y empresas farmacéuticas, entre otros.<sup>15</sup> Algunas de estas organizaciones también buscan que la oxitocina sea más fácil de administrar a través de vías parenterales, como inhalación de polvo seco.

### Fabricante/proveedor

La oxitocina es un medicamento genérico que ya no está sujeto a la protección de patentes y se produce y distribuye ampliamente en todo el mundo. Hay dos marcas de oxitocinas ampliamente reconocidas: Syntocinon<sup>®</sup>, lo comercializa Novartis, y Pitocin<sup>®</sup>, lo comercializa Pfizer en algunos países y otros productores en otros países. Existen múltiples fabricantes genéricos de oxitocina en casi todos los países que cuentan con un sector activo de elaboración farmacéutica de inyectables estériles, incluyendo Argentina, Bangladesh, China, India, Indonesia y Pakistán. Un fabricante, Instituto Biológico Argentino (BIOL) en Argentina, tiene la capacidad de elaborar oxitocina en Uniject.

\*\* Uniject es una marca registrada de BD.

Como ya se señaló, la oxitocina, ya sea envasada en ampollas o como dispositivo de jeringa prellenado como el Uniject<sup>™</sup>, es termosensible. En función del fabricante y de la especificación de la agencia reguladora, los productos de oxitocina deben almacenarse a una temperatura ambiente controlada (25° C o menos) o en almacenaje refrigerado (entre 2° y 8° C) para poder garantizar la calidad y cumplir con las condiciones de almacenaje etiquetadas. Existe una contradicción generalizada en las condiciones de almacenaje etiquetadas para la oxitocina de diversos fabricantes, lo que puede llevar a confusión sobre las prácticas de almacenaje adecuadas.

### Estado del registro

A menudo la oxitocina se registra para múltiples indicaciones obstétricas, incluyendo la prevención y tratamiento de la HP, así como para la inducción del parto. Debido al gran número de fabricantes que elaboran la oxitocina en todo el mundo, un listado completo de todos los fabricantes y sus países de registro correspondientes está fuera del alcance de este resumen; sin embargo, casi todos los países tienen uno o más productos de oxitocina registrados.

Actualmente, BIOL ha registrado la oxitocina en Uniject para la venta comercial en Argentina, Bolivia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Paraguay y Uruguay. En Argentina está en marcha la venta comercial del producto.

### Acuerdo sobre el precio con el sector público

De acuerdo con la Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos para los precios en el 2011, el costo medio de los compradores de oxitocina (organizaciones sin fines de lucro como UNFPA y empresas comerciales que venden a entidades benéficas) fue de 0,15 USD por ampolla de 10-UI.<sup>16</sup> El costo medio para los gobiernos que compran a agencias como de este tipo, es de 0,22 USD, pero el costo puede ser tan bajo como 0,04 USD.

En el caso de la oxitocina, no existen acuerdos mundiales de precio final para el sector público. Los gobiernos pueden comprar productos de oxitocina que estén registrados en su país y pueden negociar el precio con el distribuidor que tenga la autorización de comercialización.

La oxitocina forma parte de los productos básicos para la salud reproductiva cubiertos bajo el sistema de precalificación de la OMS.

## Referencias

1. POPPHI. *Uterotonic Drugs for the Prevention and Treatment of Postpartum Hemorrhage*. Seattle, WA: PATH; 2008.
2. Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gulmezoglu AM, Van Look PF. WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *The Lancet*. 2006;367(9516):1066–1074.
3. Organización Mundial de la Salud. *WHO Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2012.
4. Organización Mundial de la Salud. *Prevention of Postpartum Haemorrhage by Active Management of Third Stage of Labour*. Organización Mundial de la Salud; 2006.
5. La Alianza para la Salud de la Madre, del Recién Nacido y del Niño. *A Global Review of the Key Interventions Related to Reproductive, Maternal, Newborn and Child Health (RMNCH)*. Ginebra, Suiza: PMNCH; 2011.
6. UN Commission on Commodities for Women and Children's Health. *Medicines for Maternal Health: Key Data and Findings*. 2012. Disponible en: <http://www.unfpa.org/public/home/supplies/pid/2620> Se accedió en febrero de 2013.
7. Organización Mundial de la Salud. *Pregnancy, Childbirth, Postpartum and Newborn Care: A Guide for Essential Practice*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2006.
8. Organización Mundial de la Salud. *WHO Guidelines for the Management of Postpartum Haemorrhage and Retained Placenta*. Organización Mundial de la Salud; 2009.
9. Stanton C. The Oxytocin Initiative's India Landscape Review Observation of Deliveries Study en Karnataka y Uttar Pradesh. Presentado en: The Oxytocin Initiative's India Technical Advisory Group Meeting. 23 de febrero de 2012.
10. Tsu VD, Sutanto A, Vaidya K, Coffey P, Widjaya A. Oxytocin in prefilled Uniject injection devices for managing third-stage labor in Indonesia. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2003;83(1):103–111.
11. Tsu VD, Mai TT, Nguyen YH, Luu HT. Reducing postpartum hemorrhage in Vietnam: assessing the effectiveness of active management of third-stage labor. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 2006;32(5):489–496.
12. PATH. *Pilot Introduction of Oxytocin in Uniject® During Active Management of the Third Stage of Labor (AMTSL) at the Institutional Level in Guatemala*. PATH; 2012.
13. Althabe F, Mazzoni A, Cafferata ML, et al. Using Uniject to increase the use of prophylactic oxytocin for management of the third stage of labor in Latin America. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2011;114(2):184–189.
14. PATH. POPPHI. *Pilot Use of Oxytocin in a Uniject™ Device for AMTSL in Mali: Evaluation of the Safety and Feasibility of a New Delivery Technology*. Seattle, WA: PATH; 2008.
15. MDG5 Meshwork for Improving Maternal Health. Public private partnership for the development of heat-stable oxytocin. 2010. Disponible en: <http://www.mdg5-meshwork.org/content/public-private-partnership-development-heat-stable-oxytocin>. Se accedió el 19 de febrero de 2013.
16. Frye JE, Editor. *International Drug Price Indicator Guide*. 2011 Edition. Cambridge, MA: Management Sciences for Health, Inc.; 2012. Disponible en: [http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide\\_2011\\_en.pdf](http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2011_en.pdf)

Para obtener más información del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva visite nuestra página web en <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Esta publicación forma parte de una serie de resúmenes técnicos escritos por miembros del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva (Caucus), un grupo temático que se estableció bajo los auspicios de la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva. El objetivo del Caucus es ampliar la discusión en el seno de la Coalición sobre temas de tecnologías de salud reproductiva que no están bien integradas en los sectores de la salud pública y comercial. El Caucus es el responsable exclusivo de la selección y contenido de los, sin que exista ningún tipo de responsabilidad por parte de la Coalición o sus miembros en general. Para obtener información adicional, contacte a: [secretariat@rhsupplies.org](mailto:secretariat@rhsupplies.org).