|  |
| --- |
| **Objetivo** |

Padronizar o manejo e medicações para inibição de parto prematuro no HMSH

|  |
| --- |
| **Executantes** |

Obstetras, enfermeiras, técnico de enfermagem e farmácia

|  |
| --- |
| **Materiais / Documentos necessários** |

Relatório de alto custo para uso do tractocile

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrição do protocolo** | |
| **Responsável** | **Ação** |
| Obstetra | Avalia clinicamente a paciente e se há indicação do atosibano, bem como se há alguma contraindicação para inibição conforme protocolo |
| Prescreve a dose de ataque e manutenção conforme protocolo, mantendo a prescrição diária até completar cada ciclo |
| Se necessário novo ciclo, emitir relatório escrito com a justificativa detalhada do uso de mais de um ciclo na mesma paciente (máximo de 3 ciclos) |
| Enfermeiro | Apraza corretamente e acompanha de perto o processo para que a medicação seja usada pelo tempo necessário |
| Farmacêutico ou técnico de farmácia | Somente libera a medicação com a documentação necessária apresentada |
| Técnico | Prepara, administra e registra bem em prontuário todos os horários de instalação e retirada, bem como as vazões em uso |

|  |
| --- |
| **PROTOCOLO CLÍNICO** |
| 1. **O QUE DEFINIMOS COMO TRABALHO DE PARTO PREMATURO?** |
| Quando são percebidas contrações uterinas em gestação de 22 semanas até 36 semanas e 6 dias. Geralmente ocorre espontaneamente, sem uma causa específica. |
| 1. **QUAL A IDADE GESTACIONAL PODE SER TENTADA A INIBIÇÃO?** |
| A recomendação é que possa ser tentada entre 22 semanas até 33 semanas e 6 dias de gestação, sendo que os melhores resultados são alcançados quando a dilatação uterina é menor que 3 cm. |
| 1. **QUAL A VANTAGEM EM SE USAR UTEROLÍTICOS NO TRABALHO DE PARTO PREMATURO?** |
| Não se espera com o tratamento a interrupção total do trabalho de parto. A intenção é reduzir a força e a frequência das contrações uterinas e atrasar o parto em pelo menos 48 horas (em até 95% dos casos é possível) ou até 7 dias (em 70% dos casos é possível), que é o tempo necessário para administrar o corticoide na gestante, o que permitirá aumento da sobrevida para o feto, com redução das complicações, como síndrome do desconforto respiratório, hemorragia cerebral, enterocolite necrotizante, etc. Se funcional pode permitir ganho de peso e prolongamento da gestação, aumentando a sobrevida do feto em idades gestacionais maiores. |
| 1. **EXISTEM CONTRAINDICAÇÕES PARA USO DE TOCOLÍTICOS?** |
| Sim. Não devemos usar tocolíticos em caso de sofrimento fetal intrauterino ou anomalias letais, pacientes em pré-eclâmpsia grave ou eclâmpsia, hemorragia materna com instabilidade hemodinâmica, placenta prévia, infecção intra-amniótica, descolamento prematuro de placenta e pacientes que não podem fazer uso de tocolíticos pelos elevados riscos dos efeitos colaterais. |
| 1. **QUAIS AS MEDIDAS AS SEREM ADOTADAS PARA PROMOVER A INIBIÇÃO DO TRABALHO DE PARTO PREMATURO ?** |
| Será necessário internar, descartar sofrimento fetal, manter repouso e prescrever um tocolítico (medicamento com a função de reduzir a força de contração uterina). |
| 1. **QUAIS AS MEDIDAS DIANTE DE UMA ROTURA PREMATURA DE MEMBRANAS?** |
| Seguir o protocolo institucional sobre RPMO, coletando todos os exames de triagem, bem como exames para avaliação de corioamnionite e bem estar fetal, além dos cuidados resumidos no quadro.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | < 22/0 sem | 22/0 sem  até 23/6 sem | 24/0 sem  até 33/6 sem | 34/0 sem  em diante | | **Conduta** | Expectante& | | | Resolução\* | | **ANTIBIÓTICOS para latência e IST** | Considerar após 20/0 sem | Sempre indicada | | Não está indicado | | **Profilaxia para estrepto** | Não indicada | Sempre indicada | | Somente se fatores de risco ou cultura positiva | | **Corticóide** | Não indicado | Sempre indicado (um ciclo apenas)  - afastar antes corioamnionite - | | Não recomendamos | | **Magnésio (neuroproteção)** | Não indicado | Sempre indicado | Indicado até 32 semanas | Não recomendado | | **Psicóloga**  (núcleo de cuidados paliativos) | Avisar psicóloga para aconselhamento | Avisar psicóloga para aconselhamento | Atendimento somente se indicado por outros motivos | | | **Corioamnionite**  **(tratamento se indicado)** | Sempre que indicado (critérios) com genta e clinda conforme protocolo  (o diagnóstico implica em resolução) | | | | |
| 1. **QUAL O TOCOLÍTICO DE ESCOLHA?** |
| Desde 2018, nossa primeira escolha escolha no HMSH é o uso do acetato de atosibana (TractocileR)3. Foi escolhido por ter sido fabricado especificamente para uso em trabalho de parto prematuro, apresentar efeitos colaterais mínimos e alta tolerabilidade (com menos interrupções do tratamento por efeitos colaterais), com eficácia comprovada e segurança no uso e por apresentar eficácia semelhante ao nifedipino (não há nenhuma vantagem cientificamente no uso deste último).2,4,5,8  O atosibano é um inibidor do receptor da ocitocina (que é o hormônio responsável pela contração uterina).  *Obs.: Em nosso meio não dispomos de outras medicações como nitroglicerina transdérmico ou ritodrina. Não utilizaremos a indometacina (inibidor de prostaglandinas) pelo risco aumentado de fechamento do canal arterial no feto e hipertensão pulmonar ao nascimento. O nifedipino segue como medicação não padronizada na instituição.* |
| 1. **COMO PREPARAR E UTILIZAR O TRACTOCILE (ATOSIBANA)?** |
| O TractocileR (acetato de atosibana) vem com duas formas de apresentação:   * Ampolas de 6,75 mg/0,9 mL (FUNDO BRANCO); * Ampolas de 37,5 mg/5 mL (FUNDO ROXO);   Para cada ciclo de aproximadamente 48 horas serão necessários:  **8.1 - Dose de ATAQUE:** fazer uma ampola de 0,9 mL em bolus (1 minuto de infusão) puro, sem diluição;  **8.2 - Dose de MANUTENÇÃO:** de duas ampolas de 5 mL, mais 90 mL de soro glicosado a 5% em velocidade de 24 mL/hora por 3 horas nesta velocidade, usando bomba de infusão. Após as três primeiras horas, reduzir para 8 mL/hora até o final da solução (dura mais 3 horas e 30 minutos).  Ao finalizar a solução inicial de manutenção, preparar nova solução da mesma forma (2 ampolas de 5 mL em 90 mL de soro glicosado 5%) e manter na velocidade de 8 mL/ hora com uso de bomba de infusão em uso contínuo, trocando a solução a cada 12 horas e meia e mantendo esta solução por até 44 horas da hora de início da manutenção.  *Obs.:Para cada ciclo serão necessárias para o tratamento 1 ampola de fundo branco (6,75 mg/mL) e 8 ampolas de fundo roxo (37,5 mg/5 ml): 2 para a manutenção inicial e 6 para as três trocas posteriores na manutenção.* |
| 1. **O CICLO DE ATOSIBANA (TRACTOCILE) PODERÁ SER REPETIDO?** |
| Sim, conforme avaliação médica e após emissão de relatório escrito assinado e carimbado, justificando a necessidade de um segundo ciclo, o médico poderá prescrever um novo ciclo por mais 48 horas. O número máximo de repetições serão 3 ciclos no total.3,9 |
| 1. **E NA FALTA DO TRACTOCILER OU IMPOSSIBILIDADE DO SEU USO POR ALGUM MOTIVO NÃO PREVISTO?** |
| A segunda escolha em nosso meio será a terbutalina intravenosa (BricanylR 500 mcg/mL), sendo seu uso desaconselhado atualmente.4  **EFEITOS COLATERAIS:** Neste caso, a atenção deve ser maior pelos riscos de efeitos colaterais na gestante e no feto. Os agonistas beta-adrenérgicos também agem em outros órgãos e, no sistema cardiovascular, contribuem para o aparecimento de dor torácica, taquicardia, dispneia, mal-estar e edema agudo de pulmões. Além disso, atuam no sistema nervoso central (SNC) e causam cefaleia, tonturas e tremores. Tais efeitos colaterais contribuem para a descontinuidade do tratamento. Além disso, essas substâncias atravessam a placenta, tendo sido descritos inúmeros efeitos colaterais no feto e no recém-nascido, como taquicardia, hiperinsulinismo, hipoglicemia, hipocalemia e hipotensão arterial 5.  **CUIDADOS AO USAR:** realizar eletrocardiograma materno prévio; controlar com cuidado o pulso e a pressão arterial, mantendo o pulso materno abaixo de 120 bpm; auscultar periodicamente os pulmões e coração; e monitorar os batimentos cardíacos fetais. É importante salientar que os efeitos colaterais cardiovasculares, como o edema agudo de pulmões, são mais frequentes em situações de hipervolemia materna, como no polidrâmnio, na gestação gemelar e em pacientes submetidas à infusão de grande quantidade de líquidos. É importante destacar que, diante da tocólise com beta-agonistas, a administração de líquidos não deve ultrapassar 2 L em 24 horas.  ESQUEMA TERAPÊUTICO: são diluídas cinco ampolas de terbutalina (1 amp = 1 ml = 0,5 mg ou 500 microgramas) em soro glicosado a 5% (500 mL).  Infundir por via intravenosa, iniciando-se com 2,5 microgramas/min (10 gotas/min); a seguir, aumenta-se para 10 gotas/min a cada 20 minutos até um máximo de 80 gotas/min; uma vez obtida a dose mínima capaz de cessar as contrações, mantém-se o gotejamento por 24 horas.  Após as 24 horas de administração da droga, diminuem-se 10 gotas a cada 20 minutos, até a sua suspensão total. A paciente deve ser mantida em repouso absoluto e sob vigilância por mais 24 horas pelo risco de retorno das contrações.  A critério do médico por motivo justificado, o uso do nifedipino poderá ser solicitado por meio de solicitação de compra de medicamento não padrão. |

|  |
| --- |
| **Referências bibliográficas** |

1. Norman M. et al. Association of short antenatal corticosteroid administration-to-birth intervals with survival and morbidity among very preterm infants. JAMA Pediatr. 2017 Jul; 171(7): 678–686.
2. Wilson A, Hodgetts-Morton VA, Marson EJ, Markland AD, Larkai E, Papadopoulou A, Coomarasamy A, Tobias A, Chou D, Oladapo OT, Price MJ, Morris K, Gallos ID. Tocolytics for delaying preterm birth: a network meta-analysis (0924). Cochrane Database Syst Rev. 2022 Aug 10;8(8):CD014978.
3. Bula do medicamento TractocileR, disponível no endereço eletrônico: <https://cdn-1.consultaremedios.com.br/bulas/76/14398.pdf>
4. Doret M, Kayem G. Tocolysis for preterm labor without premature preterm rupture of membranes. Journal de Ginécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction 2016;45:1374-1398.
5. Zugab, M. Tratamento do trabalho de parto prematuro. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, 2009; 31(8):415-22
6. Hyagriv N. Inhibition of acute preterm labor. Literature review current through Fev 2024, updated Mar 26, 2024. Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
7. Fernandes, CE. Tratado de Obstetrícia FEBRASGO, 2019
8. Lyndrup J, Lamont RF. The choice of a tocolytic for the treatment of preterm labor: a critical evaluation of nifedipine versus atosiban. Expert Opin Investig Drugs. 2007 Jun;16(6):843-53
9. Ganla KN et al. Multiple Re-treatments with Atosiban, an Oxytocin Receptor Antagonist Helps to Delay the Preterm Labor Successfully. Acta Scientific Women’s Health. 2021 May 3 (5):13-16

|  |
| --- |
| **Anexos** |

Alto custo – Tractocile - formulário

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprovado por:** | **Validado por:** |
| MARCOS PAVIONE  Diretor técnico  JULIANO SIMÕES  Médico Obstetra | MARCOS PAVIONE  Diretor técnico | MATHEUS KUMMER  Coord. Obstetrícia | ULLY MARIANNE  Coordenadora da Qualidade |
| **Data: 01/03/2019** | **Data: 26/03/2024** | **Data: 25/03/2024** | **Data: 26/03/2024** |
| **Assinaturas e carimbo:** | | | |

**Histórico das últimas duas revisões**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N°** | **Descrição das alterações:** | **Data:** |
| 1. | Atualização da literatura e orientação sobre repetição de ciclos | 26/03/2024 |
| 2. |  |  |