



**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN**  
**M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

**1. OBJETIVO**

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento acetato de Denosumab 60 mg logrando mayor eficiencia en la administración de medicamentos.

**2. RESPONSABLE**

Jefe de enfermería

**3. ALCANCE**

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento de acetato de Denosumab 60 mg

**4. ENFOQUE DIFERENCIAL**

El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares debido a su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia.

En Cecimin S.A.S reconoce y ampara los derechos humanos, prestando el servicio a todo paciente, esto sin ningún tipo de discriminación, marginación, invisibilización y violencia, ciclo de vida (niño, adolescente, adulto y vejez), inclusión étnica (afrodescendiente, indígena, Rron, Gitano), Orientación sexual e identidad de género (hombre, mujer y población LGTBI), población rural y urbana, Migrantes, nivel educativo y víctimas de conflicto armado. Como esta descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

**5. RECURSOS**

**5.1. Equipos**

- Tensiometro

**5.2. Insumos**

- Guantes
- Jeringa
- toalla de Alcohol

**5.3. Personal**

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermeria
- médico institucional



## PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022

### 5.4. **Medicamento**

- Denosumab 60 mg

### 6. **GENERALIDADES**

- **¿Cómo funciona este medicamento?**

El denosumab es un anticuerpo monoclonal humano (IgG2) que se dirige y fija con gran afinidad y especificidad al ligando RANKL, evitando que éste active su único receptor, el RANK, en la superficie de los osteoclastos y sus precursores, que es independiente de la superficie ósea. La prevención de la interacción RANKL /RANK inhibe la formación, función y supervivencia de los osteoclastos. Por lo tanto, el denosumab reduce la resorción ósea e incrementa la masa y la fuerza ósea, tanto en los huesos corticales como en los trabeculares.

### INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- **Osteoporosis postmenopáusica**

- Denosumab 60 mg está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas. En mujeres posmenopáusicas que padecen osteoporosis, Denosumab 60 mg aumenta la densidad mineral ósea (BMD) y disminuye la incidencia de fracturas de cadera, vertebrales y no vertebrales.

- **Pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia antineoplásica con ablación hormonal**

- PROLIA está indicado en el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario. En pacientes que padecen cáncer prostático, Denosumab 60 mg disminuye la incidencia de fracturas vertebrales.

- **Osteoporosis en hombres**

- PROLIA está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en hombres

### GLOSARIO

- **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y



## **PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN** **M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

son más habituales al inicio del tratamiento. Sin embargo, algunos pueden requerir tratamiento o pueden ser indicio de otra enfermedad, por lo cual es importante que los consulte con su médico

Las reacciones adversas dependen en gran medida de la edad y género del paciente, y de la formulación de Denosumab 60 mg que esté empleando, sea ésta la que se aplica cada mes o cada tres meses; de todos modos, el orden de aparición (frecuente, poco frecuente y raras), es más o menos el siguiente:

### **Frecuentes**

- Trastornos oculares
- Dolor en las extremidades

### **Poco Frecuentes**

- Reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, urticaria, inflamación facial, eritema y reacciones anafilácticas.
- hipocalcemia sintomática severa en pacientes con riesgo aumentado de desarrollar hipocalcemia
- Celulitis

### **Infrecuentes**

- Osteonecrosis mandibular
- Fractura femoral atípica

### **• Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.**

- si ha tenido una reacción alérgica a una inyección o medicamento en el pasado para consultar los síntomas de una reacción alérgica).
- Asimismo, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si está recibiendo Denosumab 60 mg •
- si presenta complicaciones oculares

### **• Cómo almacenar el medicamento**

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.



**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN**  
**M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). La jeringa se puede conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C
- Para evitar malestares en el sitio de la inyección, permite que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de la inyección
- No agitar, congelar ni exponerse al calor.
- Conservar en el envase original para proteger de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación
- NO agite la jeringa prellenada excesivamente
- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque Denosumab 60 mg · , ya que podrá requerir de la información allí escrita además de esto la estabilidad del medicamento depende de las condiciones del empaque.

• **¿Qué más necesito saber?**

Recuerde, no se automedique, consuma solo los medicamentos que prescriba su médico y siga siempre sus recomendaciones.

**7. PASO A PASO**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>Preparación del paciente</b>	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.  Denosumab 60 mg · se administra en inyección subcutánea  La cantidad de medicamento y con la frecuencia indicada por su médico  La dosis recomendada es 60 mg cada 6 meses.	Jefe de enfermería	Historia clínica
<b>Aplicación del</b>	Se realiza Control y registro de signos vitales	Jefe de enfermería	Historia clínica

**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN**  
**M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

<b>medicament</b> <b>o</b>	<p>Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación</p> <p>Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.</p> <p>El personal de enfermería deberá verificar que la zona a aplicar (brazo muslo o abdomen) administración subcutánea, verificar que esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>Antes de la administración, dejar que el Benralizumab 30 mg repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la temperatura.</p> <p>Verificar instrucciones para la jeringa prellenada, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>La jeringa no debe ser destapada hasta que el paciente esté preparado para la inyección.</p> <p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento</p> <p>El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento</p> <p>Abra el envase, retirando la cubierta gris. Coja la jeringa precargada por el protector de seguridad para sacarla</p>		
-------------------------------	---	--	--

**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN**  
**M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

	<p>del envase.</p> <p>Examine el medicamento y la jeringa precargada.</p> <p>Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS</p> <p>La inyección se administra en forma de inyección en el tejido que hay justo debajo de la piel (inyección subcutánea). La parte superior del muslo. El abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo. La cara externa de la parte superior del brazo.</p> <p>Desinfecte el lugar de la inyección con una toallita con alcohol, deje que la piel se seque. <b>No</b> toque el lugar de la inyección antes de inyectarse. <b>No</b> se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p> <p>Para evitar que se doble la aguja, jale suavemente la cubierta de la misma hacia afuera sin torcerla, tal como se muestra en la imagen. <b>NO</b> toque la aguja ni presione el émbolo.</p> <p>Pellizque el lugar de la inyección para crear una superficie firme.</p> <p>Es posible que se observe una pequeña burbuja en la jeringa prellenada. <b>NO</b> tiene que retirar la burbuja de aire antes de aplicar la inyección. La inyección de la solución</p>		
--	---	--	--



**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN**  
**M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

	<p>con la burbuja de aire no produce daño alguno.</p> <p>Haga un pliegue (sin exprimir) en la piel entre sus dedos pulgar e índice. Introduzca completamente la aguja la piel, siguiendo las indicaciones de su médico o proveedor de servicios de salud.</p> <p>Inserte la aguja e inyecte todo el líquido.</p> <p>Sostenga la jeringa prellenada por el agarre de plástico transparente para los dedos con una mano. Después, con la otra mano, tome la protección de seguridad de color verde por su base y deslícela suavemente hacia la aguja hasta que quede asegurada en su lugar y/o usted escuche un “clic.” NO tome la protección de seguridad de color verde con mucha firmeza – se moverá fácilmente si usted la sostiene y la desliza suavemente.</p> <p>Deslice solamente la profesión de seguridad de color verde sobre la aguja y asegúrela en su lugar. NO tomé la protección de seguridad de color verde con mucha firmeza al momento de deslizarla sobre la aguja</p> <p>NO vuelva a colocar la cubierta de la aguja en jeringas usadas.</p> <p>Utilice cada jeringa prellenada solamente para una inyección. NO</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN**  
**M-APT-EF-PT-006 VI, 24-01-2022**

	<p>utilice cualquier parte remanente de PROLIA en la jeringa.</p> <p>Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos cortopunzantes.</p>		
Recomendaciones	<p>Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C) en su envase original.</p> <p>No congelar el medicamento</p> <p>Verifique que no se presente reacción de hipersensibilidad en la zona de aplicación, ni algún síntoma nuevo de hipersensibilidad sistémica al menos por 15 min antes de dar egreso al paciente.</p> <p>Explique al paciente signos de alarma como: induración, eritema, calor y rubor local.</p> <p>No omita ninguna dosis del medicamento a no ser que su médico se lo indique.</p> <p><b>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</b></p>	Jefe de enfermería	Historia clínica





**PROTOCOLO DE DENOSUMAB 60 MG - APLICACIÓN  
M-APT-EF-PT-006 V1, 24-01-2022**

**BIBLIOGRAFÍA:**

Lacy, Charles F. et al. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. Ed Lexi-Comp. Edición 18. 2009-2010. Pág. 932-934.

**CIBERGRAFÍA:**

<file:///C:/Users/crecpis52/Desktop/FICHAS%20TECNICAS%20DE%20MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS%20NO%20ONCOLOGICOS/DENOSUMAB%2060%20MG.pdf>