



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

**1. OBJETIVO**

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento acetato de Ustekinumab 45 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 Ustekinumab 45 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 enfermería
- médico institucional

**5.4. Medicamento**

- Ustekinumab 45 mg

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

6. **GENERALIDADES**

- **¿Cómo funciona este medicamento?**

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG-1-kappa totalmente humano, obtenido por tecnología de ADN recombinante, que se une con gran afinidad y especificidad a la subunidad proteica p40 de las citocinas humanas IL-12 e IL-23. Ustekinumab impide que estas citocinas se unan a su receptor (IL-12Rbeta-1), expresado en la superficie de los linfocitos T CD4+ y los linfocitos Natural Killer (NK), con lo que inhibe la respuesta inmune mediada por IL-12 e IL-23.

## **INDICACIONES Y COMPOSICIÓN**

La posología recomendada de ustekinumab consiste en una dosis inicial de 45 mg, administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y, posteriormente, cada 12 semanas

Stelara se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

Psoriasis en placa en adultos y niños de 12 años en adelante

Artritis psoriásica en adultos

## **GLOSARIO**

- **Posibles efectos adversos**

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



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

Stelara puede causar efectos adversos graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Usted debe prestar atención a ciertos signos de enfermedad mientras esté utilizando Stelara.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Náuseas
- Sensación de cansancio
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Picor ("prurito")
- Dolor de espalda, muscular o articular
- Dolor de garganta
- Infecciones dentales
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección

**Poco Frecuentes**(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Depresión
- Taponamiento o congestión nasal
- Hemorragia, cardenales, endurecimiento, hinchazón y picor en el lugar de la inyección
- Párpado caído y hundimiento de los músculos de un lado de la cara ("parálisis facial" o "parálisis de Bell"), que es normalmente temporal
- Un cambio en la psoriasis con enrojecimiento y con nueva ampolla de la piel pequeña, amarilla o blanca, algunas veces acompañada de fiebre (psoriasis pustular).
- Descamación de la piel (exfoliación de la piel)
- Reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, urticaria, inflamación facial, eritema y reacciones anafilácticas.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Enrojecimiento y desprendimiento de la piel en una superficie amplia del cuerpo, que puede producir picor o dolor (dermatitis exfoliativa).
- Pueden desarrollarse síntomas similares como un cambio natural de los síntomas de la psoriasis (psoriasis eritrodérmica).

**Antes de utilizar Stelara dígame a su médico:**

- **Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica a Stelara.** Consulte con su médico si no está seguro.



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg  
M-APT-EF-PT-010  
VI, 24-01-2022**

- **Si usted alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer** – esto es porque los inmunosupresores del tipo de Stelara debilitan parte del sistema inmunitario. Esto puede aumentar el riesgo de tener cáncer. Si tiene o ha tenido una infección reciente.
- **Si tiene cualquier lesión nueva o cambio de las lesiones** dentro del área de psoriasis o sobre la piel intacta.
- **Si usted está tomando cualquier otro tratamiento para la psoriasis y/o artritis psoriásica** – como cualquier otro inmunosupresor o fototerapia (cuando su cuerpo es tratado con un tipo de luz ultravioleta (UV)). Estos tratamientos pueden también debilitar parte del sistema inmunitario. No se ha estudiado el uso de estos tratamientos de manera conjunta con Stelara. Sin embargo, es posible que pueda aumentar la probabilidad de sufrir enfermedades relacionadas con un sistema inmune más débil.
- **Si usted está recibiendo o ha recibido alguna vez inyecciones para tratar las alergias** – se desconoce si Stelara puede afectar a estos tratamientos.
- **Si usted tiene 65 años o más** – usted tiene más probabilidades de adquirir infecciones.

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

- Si es alérgico a ustekinumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento .
- Si tiene una infección activa

**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.
- 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, permita que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de la inyección
- No agitar, congelar ni exponer 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

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque Ustekinumab 45 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>	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Ustekinumab 45 mg• se administra en inyección subcutánea</p> <p>La cantidad de medicamento y con la frecuencia indicada por su médico</p> <p>La dosis recomendada es 60 mg cada 6 meses.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica
<b>Aplicación del medicamento</b>	<p>Se realiza Control y registro de signos vitales</p> <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</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

	<p>induraciones.</p> <p>Antes de la administración, dejar que el Ustekinumab 45 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 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.</p>		
--	--	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

	<p>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. NO 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. NO tiene que retirar la burbuja de aire antes de aplicar la inyección. La inyección de la solución 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>Inyecte todo el medicamento empujando el émbolo hasta que la cabeza de éste se encuentre por</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

	<p>completo entre las alas del protector de la aguja .</p> <p>Cuando haya empujado el émbolo hasta donde se lo permita, mantenga la presión sobre la cabeza del émbolo, saque la aguja y suelte la piel</p> <p>Retire lentamente el pulgar de la cabeza del émbolo para que la jeringa vacía avance hasta que la aguja quede completamente cubierta por el protector de la aguja</p> <p>NO vuelva a colocar la cubierta de la aguja en jeringas sin protector usadas.</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</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE USTEKINUMAB 45 mg**  
**M-APT-EF-PT-010**  
**VI, 24-01-2022**

	<p>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>		
--	---	--	--

**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:**

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160715135582/anx\\_135582\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160715135582/anx_135582_es.pdf)