



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FOLITROPINA ALFA

GONAL-F 300 UI / 0,5 mL (22 µg - 0,5 mL) SOLUCIÓN INYECTABLE P.B.1.080/17

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

SUBCUTANEA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.  
Gonadotropinas.

**Código ATC:** G03GA05.

### 3.1. Farmacodinamia

En mujeres, el efecto más importante que se produce tras la administración parenteral de hormona foliculoestimulante (FSH) es el desarrollo de folículos de Graaf maduros. En mujeres con anovulación, el objetivo del tratamiento con folitropina alfa es desarrollar un único folículo de Graaf maduro a partir del cual se liberará el óvulo después de la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG).

### 3.2. Farmacocinética

Tras la administración intravenosa, la folitropina alfa se distribuye en el espacio extracelular. La semivida de distribución es de unas 2 horas y la semivida de eliminación de alrededor de 1 día. En equilibrio estacionario, el volumen de distribución es de 10 L y el aclaramiento total de 0,6 L/h. La octava parte de la dosis de folitropina alfa administrada se excreta en la orina. Tras la administración subcutánea, la biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 70%. Tras la administración de dosis repetidas de folitropina alfa, se produce una acumulación de 3 veces, alcanzando un equilibrio estacionario en un periodo de 3 - 4 días. En mujeres con supresión de la secreción endógena de gonadotropinas, la folitropina alfa estimula adecuadamente el desarrollo folicular y la esteroidogénesis, a pesar de unos niveles indetectables de hormona luteinizante o lutropina (LH).

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre toxicidad de dosis única y a dosis repetidas y genotoxicidad. Se han observado trastornos de la fertilidad en ratas expuestas a dosis farmacológicas de folitropina alfa ( $\geq 40$  UI/kg/día) durante largos periodos de tiempo, mostrando una disminución de la fecundidad. La administración de dosis altas ( $\geq 5$  UI/kg/día) de folitropina alfa produjo un descenso en el número de fetos viables, aunque no tuvo efectos teratogénicos, así como distocia similar a la





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

observada con la hormona gonadotropina menopáusica (hMG) urinaria. Sin embargo, puesto que GONAL-F no está indicado en el embarazo, estos datos tienen escasa relevancia clínica.

### 4. INDICACIONES

#### En mujeres

Anovulación (incluyendo el síndrome del ovario poliquístico) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

Estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a superovulación para realizar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización *in vitro* (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos.

Folitropina alfa, asociado a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia grave de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena de <1,2 UI/L.

#### En hombres

Folitropina alfa está indicado para estimular la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con gonadotropina coriónica humana (hCG).

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### Adultos

#### En mujeres

##### Anovulación (incluyendo el síndrome del ovario poliquístico)

75 - 150 UI/día e incrementar en 37,5 o 75 UI a intervalos de 7 días o, preferiblemente, 14 días. El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por una ecografía y/o la secreción de estrógenos. La dosis máxima diaria 225 UI de FSH. Si una paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo debe interrumpirse y la paciente deberá someterse a evaluaciones adicionales antes de que pueda reiniciar el tratamiento con una dosis inicial más alta que la del ciclo cancelado.

##### Estimulación del desarrollo folicular múltiple

150 - 225 UI/día, comenzando el día 2 o 3 del ciclo. El tratamiento debe continuar hasta que se alcance un desarrollo folicular adecuado (según los niveles séricos de estrógenos y/o la ecografía) con la dosis ajustada en función de la respuesta de la





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

paciente, sin que se rebasen habitualmente las 450 UI diarias. En general, se alcanza un desarrollo folicular adecuado como media antes del décimo día de tratamiento (entre 5 y 20 días).

## Estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia grave de LH y FSH

Folitropina alfa debe administrarse como un ciclo de inyecciones diarias, conjuntamente con lutropina alfa. Puesto que estas pacientes presentan amenorrea y tienen una escasa secreción endógena de estrógenos, el tratamiento puede comenzar en cualquier momento. Una pauta recomendada comienza con 75 UI de lutropina alfa en conjunto con 75 - 150 UI de FSH. El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por una ecografía y la respuesta estrogénica. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, el ajuste de dosis debería realizarse preferiblemente a intervalos de 7 - 14 días y preferiblemente con incrementos de 37,5 - 75 UI. Puede ser aceptable prolongar la duración de la estimulación en un ciclo determinado hasta 5 semanas.

## **En hombres**

### Estimulación de la espermatogénesis en pacientes con hipogonadismo hipogonadotropo

150 UI tres veces por semana, concomitantemente con hCG, durante un mínimo de 4 meses. Si después de este periodo el paciente no ha respondido, puede continuarse el tratamiento combinado.

## **5.2. Dosis máxima**

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

## **5.3. Dosis en poblaciones especiales**

### **Insuficiencia renal o hepática**

No se ha establecido la seguridad, la eficacia ni las propiedades farmacocinéticas de folitropina alfa en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

El uso de folitropina alfa en pacientes de edad avanzada no es relevante. No se ha establecido la seguridad y eficacia de folitropina alfa en los pacientes de edad avanzada.

### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

El uso del producto en esta población no está indicado.

## **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

Folitropina alfa está indicado para uso por vía subcutánea, la inyección debe administrarse todos los días a la misma hora. La primera inyección de folitropina alfa debe realizarse bajo supervisión médica directa. La autoadministración de folitropina alfa sólo debe ser realizada por pacientes que estén bien motivados, adecuadamente





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

instruidos y que tengan acceso a los consejos de un profesional. El lugar de inyección debe alternarse diariamente.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### Tratamiento en mujeres

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad de leves a graves, incluyendo shock y reacciones anafilácticas.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

##### **Trastornos vasculares**

Muy raras: Tromboembolismo (asociado o independiente al síndrome de hiperestimulación ovárica o SHO).

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Exacerbación o empeoramiento del asma.

##### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Dolor abdominal, distensión abdominal, molestias abdominales, náuseas, vómitos, diarrea.

##### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Muy frecuentes: Quistes ováricos

Frecuentes: SHO leve o moderado (incluida la sintomatología relacionada)

Poco frecuentes: SHO grave (incluida la sintomatología relacionada)

Raras: Complicación del síndrome de hiperestimulación ovárica grave.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo: dolor, eritema, hematoma, hinchazón y/o irritación en el lugar de inyección).

### **Tratamiento en hombres**

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad de leves a graves, incluyendo shock y reacciones anafilácticas.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Exacerbación o empeoramiento del asma.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Acné.

#### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuentes: Ginecomastia, varicocele.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, dolor, eritema, hematoma, hinchazón y/o irritación en el lugar de inyección).

### **Exploraciones complementarias**

Frecuentes: Aumento de peso.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

La utilización concomitante de folitropina alfa con otros medicamentos utilizados para estimular la ovulación (por ejemplo, hCG, citrato de clomifeno) puede potenciar la respuesta folicular, mientras que la utilización concomitante de un agonista o antagonista de la GnRH para provocar una desensibilización hipofisaria puede incrementar la dosis de folitropina alfa necesaria para lograr una respuesta ovárica adecuada. No se han descrito otras interacciones clínicamente significativas con medicamentos durante el tratamiento con folitropina alfa.





## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Antes de iniciar el tratamiento las pacientes deberán ser evaluadas desde el punto de vista endocrinológico con la finalidad de detectar alteraciones a nivel tiroideo, suprarrenales y diabetes.

Durante el tratamiento con este producto deben ejecutarse, a intervalos regulares, evaluaciones de los niveles de estrógeno, tamaño ovárico y/o estudios ecosonográficos de los mismos.

En el caso del hipogonadismo hipogonadotrópico masculino, durante la administración de este producto deberán determinarse los niveles de testosterona y análisis del semen. Antes de iniciar el tratamiento con FSH debe instaurarse tratamiento con gonadotropina coriónica para normalizar los valores de testosterona. Debe eliminarse la presencia de endocrinopatías no gonadales no controladas, por ejemplo, alteraciones tiroideas, de las glándulas suprarrenales o de la hipófisis.

Puede aumentar la incidencia de embarazo ectópicos, por lo tanto es importante verificar mediante ultrasonidos que el embarazo sea uterino.

Las mujeres con historia de enfermedad tubárica presentan riesgo de embarazo ectópico, tanto si el embarazo es por concepción espontánea como si se logra mediante tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia del embarazo ectópico tras practicar TRA es mayor que en la población general.

Folitropina alfa es una sustancia gonadotrópica potente capaz de causar reacciones adversas de leves a graves, y sólo debe utilizarse por médicos que estén muy familiarizados con los problemas de la infertilidad y su tratamiento.

El tratamiento con gonadotropinas requiere una cierta dedicación de tiempo por parte de los médicos y profesionales sanitarios, además de disponer de instalaciones de monitorización apropiadas.

En mujeres, el uso seguro y eficaz de folitropina alfa requiere monitorizar la respuesta ovárica mediante ecografías solas o preferiblemente combinadas con la determinación de los niveles séricos de estradiol, de manera regular. Puede existir un cierto grado de variabilidad en la respuesta a la administración de FSH entre pacientes, con una respuesta escasa a la FSH en algunas pacientes y una respuesta exagerada en otras.

Tanto en hombres como en mujeres, se debería utilizar la mínima dosis efectiva para lograr el objetivo del tratamiento.

Los pacientes con porfiria o con antecedentes familiares de porfiria deben controlarse estrechamente durante el tratamiento con folitropina alfa. El deterioro de dicha





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

enfermedad o su aparición por primera vez puede requerir la interrupción del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal e hiperprolactinemia, instaurando el tratamiento específico apropiado.

### Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Las pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular, ya sea como tratamiento de la infertilidad por anovulación o bien por las técnicas de reproducción asistida (TRA), pueden presentar aumento del tamaño de los ovarios o hiperestimulación. La incidencia de estos eventos puede minimizarse aplicando las dosis y pautas de administración de folitropina alfa recomendadas y monitorizando cuidadosamente el tratamiento. Para la interpretación correcta de los índices de desarrollo y maduración folicular, el médico debe tener experiencia en la interpretación de las pruebas correspondientes.

El síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) se observa con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y, por lo general, remite sin tratamiento. A diferencia del aumento de tamaño ovárico no complicado, el SHO es una afección que puede manifestarse con grados crecientes de gravedad. Incluye un aumento marcado del tamaño de los ovarios, niveles séricos elevados de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede dar lugar a una acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural y, raramente, pericárdica. En los casos de SHO grave puede observarse la siguiente sintomatología: dolor abdominal, distensión abdominal, aumento importante del tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrio electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotórax, distrés respiratorio agudo. Muy raramente, el SHO grave puede complicarse con torsión del ovario o acontecimientos tromboembólicos como embolia pulmonar, accidente cerebrovascular isquémico o infarto de miocardio. Algunos factores de riesgo independientes para presentar el síndrome de hiperestimulación ovárica son el síndrome del ovario poliquístico, las concentraciones absolutas altas o en rápido aumento de estradiol en el suero (por ejemplo,  $>900$  pg/mL o  $>3.300$  pmol/L en anovulación;  $>3.000$  pg/mL o  $>11.000$  pmol/L en TRA) y una gran cantidad de folículos ováricos en desarrollo (por ejemplo,  $>3$  folículos de  $\geq 14$  mm de diámetro en anovulación;  $\geq 20$  folículos de  $\geq 12$  mm de diámetro en TRA).

El cumplimiento de la dosis recomendada de folitropina alfa y la pauta de administración pueden minimizar el riesgo de hiperestimulación ovárica. Para identificar tempranamente los factores de riesgo, se recomienda la monitorización de los ciclos de estimulación mediante ecografías y determinaciones de estradiol.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Hay evidencias que indican que la hCG desempeña una función fundamental en el desencadenamiento del SHO y que el síndrome puede ser más grave y puede tener una duración más prolongada si se produce un embarazo. Por tanto, si se producen signos de hiperestimulación ovárica, por ejemplo, una concentración sérica de estradiol  $>5.500$  pg/mL o  $> 20.200$  pmol/L y/o  $\geq 40$  folículos en total, se recomienda no administrar hCG y se debe advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos cuatro días. El SHO puede progresar rápidamente (en menos de 24 horas) o en varios días hasta convertirse en un cuadro clínico grave. La mayoría de las veces se produce después de que el tratamiento hormonal se ha suspendido y alcanza su máxima intensidad aproximadamente de 7 a 10 días después del tratamiento. Por lo tanto, debe seguirse a la paciente durante al menos dos semanas tras la administración de hCG. En las técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación, puede reducir la incidencia de hiperestimulación.

El síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado se resuelve generalmente de manera espontánea. Si se produce un SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas si es que todavía continúa, hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento adecuado.

### Embarazo múltiple

En pacientes sometidas a inducción de la ovulación, la incidencia de embarazo múltiple es más elevada que en el caso de la concepción natural. La mayoría de embarazos múltiples son gemelares. El embarazo múltiple, especialmente si el número de fetos es alto, conlleva un mayor riesgo de complicaciones maternas y perinatales. Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple, se recomienda una monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica. El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida se relaciona principalmente con el número de embriones transferidos, con la calidad de los mismos y con la edad de la paciente. Antes de empezar el tratamiento se debe informar a las pacientes del riesgo potencial de partos múltiples.

La incidencia de pérdida del embarazo debido a aborto espontáneo o provocado es mayor en pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular para inducir la ovulación o practicar TRA que la observada tras la concepción natural.

Se han descrito neoplasias, tanto benignas como malignas, del ovario y de otros órganos del aparato reproductor, en mujeres sometidas a múltiples pautas terapéuticas para el tratamiento de la infertilidad. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta o no el riesgo de estos tumores en mujeres infértiles.

La prevalencia de malformaciones congénitas tras TRA puede ser ligeramente superior a la observada tras la concepción natural. Esto se considera debido a diferencias en las características de los progenitores (por ejemplo, la edad de la madre, las características del semen) y a los embarazos múltiples.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en curso o en mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para presentar problemas tromboembólicos, tales como historia familiar o personal, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar el riesgo de empeoramiento o aparición de dichos fenómenos. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas deben sopesarse frente a los riesgos. No obstante, hay que tener en cuenta que el embarazo por sí mismo, así como el síndrome de hiperestimulación ovárica, también comportan un aumento del riesgo de fenómenos tromboembólicos.

### **Tratamiento en hombres**

Unos niveles elevados de FSH endógena indican fallo testicular primario. Dichos pacientes no responden al tratamiento con folitropina alfa / hCG. Folitropina alfa no debe usarse cuando no pueda obtenerse una respuesta eficaz.

Se recomienda practicar espermigramas de 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento, como parte de la evaluación de la respuesta

### **8.2. Embarazo**

No existe ninguna indicación para utilizar folitropina alfa durante el embarazo. Existen datos sobre un número limitado de embarazos expuestos (datos en menos de 300 embarazos) que indican que la folitropina alfa no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

No se han observado efectos teratogénicos en los estudios en animales. En caso de exposición durante el embarazo, los datos clínicos no son suficientes para descartar un efecto teratogénico de folitropina alfa.

No se administre durante el embarazo.

### **8.3. Lactancia**

No está indicado durante la lactancia.

### **8.4. Fertilidad**

Está indicado para su uso en la infertilidad.

### **8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de folitropina alfa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **9. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.

Aumento del tamaño de los ovarios o quistes ováricos no causados por el síndrome del ovario poliquístico.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.

Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Folitropina alfa no debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como: fallo ovárico primario, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo, tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo, fallo testicular primario.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

Los efectos de una sobredosis de folitropina alfa son desconocidos; sin embargo, existe la posibilidad de que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica cuyos signos y síntomas se encuentran descritos en la sección 8.1.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Subcutánea.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.

Aumento del tamaño de los ovarios o quistes ováricos no causados por el síndrome del ovario poliquístico.

Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.

Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Folitropina alfa no debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como: fallo ovárico primario, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo, tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo, fallo testicular primario.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Julio de 2020



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

