

# ▼ SIXMO® (buprenorfina) implante de 74,2 mg

## Manual de formación dirigido al profesional sanitario

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Febrero-2022**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



# Índice

---

- Implante Sixmo (buprenorfina)
  - Descripción e indicación
- Programa formativo de Sixmo
  - Objetivo
  - Reducción de riesgos
  - Funciones y responsabilidades del profesional sanitario
- Asesoramiento al paciente
  - Tarjeta de información para el paciente (TIP)
- Procedimiento de inserción/extracción de Sixmo
  - Procedimiento de inserción/extracción de Sixmo paso a paso
  - Localización del implante
  - Continuación del tratamiento
  - Reducir las complicaciones de los riesgos derivados de los procedimientos de inserción/extracción
- Notificación de sospechas de reacciones adversas
- Demostración en vivo de los procedimientos de inserción/extracción

# Implante Sixmo (buprenorfina): descripción e indicación

---

## ▪ Descripción:

- El envase contiene 4 implantes estériles (empaquetados individualmente) y un aplicador estéril desechable. **Cada dosis consta de cuatro implantes.**
- Cada implante tiene 26,5 mm de largo y 2,4 mm de diámetro y contiene 74,2 mg de buprenorfina dispersos en una matriz sólida de polímero de etileno-etilvinilacetato (EVA).
- Los implantes Sixmo están diseñados para que queden colocados durante 6 meses de tratamiento y proporcionen un suministro continuo de buprenorfina. El médico los retira al final del sexto mes.

# Implante Sixmo (buprenorfina): descripción e indicación

---

- **Descripción:**

La inserción y la extracción de los implantes Sixmo deben ser realizadas por un médico que esté capacitado para realizar cirugías menores y que haya recibido la formación para llevar a cabo el procedimiento de inserción y extracción.

- **Indicación:**

Sixmo está indicado para el tratamiento de sustitución para la dependencia a opioides en pacientes adultos clínicamente estables que no requieran más de 8 mg/día de buprenorfina sublingual, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico.

# **Programa formativo de Sixmo**

# Objetivo

---

- El objetivo de este programa formativo es proporcionar información sobre los riesgos asociados a Sixmo, para un uso seguro y eficaz del medicamento.

Concretamente, tiene la finalidad de prevenir/reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la migración, protrusión, expulsión y las lesiones nerviosas o de vasos sanguíneos asociadas al procedimiento de inserción y extracción de Sixmo.

- Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica de Sixmo en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es/>

# Objetivo

---

- Es necesario que los profesionales sanitarios:
  - a) Conozcan los riesgos asociados con el procedimiento de inserción y extracción.
  - b) Cuenten con la formación adecuada sobre:
    - el procedimiento correcto de inserción y extracción del implante Sixmo en condiciones asépticas,
    - la gestión apropiada del punto de incisión y extracción,
    - el tratamiento de complicaciones asociadas con la inserción y la extracción.
  - c) Informen a los pacientes de los riesgos de las complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico.

# Reducción de riesgos

---

- La inserción incorrecta de los implantes puede derivar en complicaciones graves, pero muy poco frecuentes, como son:
  - Migración.
  - Protrusión.
  - Expulsión.
  - Lesión nerviosa.
  - Lesión de vasos sanguíneos.

# Funciones y responsabilidades del profesional sanitario

---

- El profesional médico que realiza el procedimiento quirúrgico debe:
  - a) Conocer la Ficha Técnica del medicamento y las instrucciones de uso del aplicador del implante.
  - b) Tener experiencia en cirugía menor.
  - c) Estar formado en el procedimiento de inserción y extracción.

# **Asesoramiento al paciente**



# Asesoramiento al paciente

---

- **Antes de la cirugía,** informe a su paciente sobre los siguientes riesgos:
  - El implante se puede salir por completo (expulsión) o puede que una parte del mismo sobresalga de la piel (extrusión).
  - El implante puede desplazarse (migrar) y podría pasar a los vasos sanguíneos o, incluso, llegar a los pulmones.
  - Pueden producirse lesiones nerviosas y de vasos sanguíneos.
  - Los implantes pueden ser difíciles de localizar si:
    - están colocados en una posición demasiado profunda y el médico no puede palparlos,
    - el paciente intenta moverlos tocando el punto de inserción.



## Asesoramiento al paciente

---

- Informe a su paciente sobre la necesidad de ponerse en contacto con su médico, ante los siguientes supuestos:
  - Si el implante sobresale de la piel (por completo o parcialmente).
  - Si existen síntomas de infección en el punto de inserción.
  - Si existen síntomas que sugieran que el implante se ha movido como, por ejemplo, debilidad o entumecimiento en el brazo o dificultad para respirar.
- Advierta a su paciente de que no intente extraer los implantes por su cuenta ya que:
  - La extracción incorrecta del implante puede producir una infección en el punto de inserción.
  - Si se extraen los implantes, puede producirse síndrome de abstinencia.



## Asesoramiento al paciente

---

- Indique a su paciente qué hacer si se expulsa el implante por completo:
  - Lávese las manos si ha tocado el implante.
  - Cubra la zona de inserción con una venda limpia.
  - No permita que otras personas toquen o utilicen los implantes puesto que resultaría peligroso.
  - Coloque los implantes expulsados en un recipiente cerrado herméticamente y llévelos al médico.



## Asesoramiento al paciente

---

- Es importante prestar atención a la incisión para reducir el riesgo de complicaciones:

El lugar de inserción debe ser examinado una semana después de la inserción del implante y después, regularmente para detectar signos de infección o cualquier problema de cicatrización de la herida, incluyendo signos de extrusión del implante de la piel, así como un uso indebido o abuso.

- El calendario de visitas recomendado para la mayoría de los pacientes contempla una frecuencia de al menos una vez al mes para continuar con el asesoramiento y el apoyo psicosocial.



## Asesoramiento al paciente

---

- Entregue a su paciente la **tarjeta de información para el paciente (TIP) y el prospecto del medicamento.**
- Explíquelo el contenido de la TIP , y en especial que:
  - Debe llevar la TIP consigo en todo momento.
  - Debe mostrar la TIP a los profesionales sanitarios que le atiendan (como por ejemplo dentistas o cirujanos) y antes de someterse a cualquier tratamiento o intervención médica.
  - Sirve para informar a los profesionales sanitarios de que el paciente cuenta con un implante subcutáneo de buprenorfina y proporciona información útil como:
    - médico encargado del tratamiento,
    - fecha del implante,
    - posición del implante y
    - fecha de retirada (al finalizar los 6 meses).

# Tarjeta de información para el paciente

## TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El titular de esta tarjeta está utilizando un tratamiento para la dependencia de opioides compuesto solo de buprenorfina llamado Sixmo.  
Los implantes se encuentran bajo la piel, en la cara interna del brazo.  
Siempre lleve esta tarjeta con usted mientras esté en tratamiento.  
Presente esta tarjeta a su médico, dentista o cirujano antes de cualquier tratamiento médico o intervención quirúrgica.  
Póngase en contacto con su médico si experimenta cualquier síntoma inusual, tal como problemas para respirar, traumatismo en la cabeza o aumento de la presión en la cabeza.

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sixmo 74,2 mg implante (buprenorfina)

### 2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti  
Contacto del representante local

### 3. FECHA DE CADUCIDAD

### 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

### 5. OTROS

Médico responsable (nombre / datos de contacto):

Nombre del paciente:

### INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Fecha de inserción:

Fecha de retirada a los 6 meses:

Localización del implante: (parte superior del brazo: izquierdo/derecho)

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Cada implante contiene hidrocloreuro de buprenorfina equivalente a 74,2 mg de buprenorfina.



# **Procedimiento de inserción y extracción de Sixmo**

# Introducción

---

- La **inserción y extracción** de Sixmo se debe realizar en **condiciones asépticas**.
- El paciente debe ser capaz de tumbarse boca arriba.
- Se recomienda que el profesional sanitario permanezca sentado durante todo el procedimiento de inserción para que el lugar de inserción y el movimiento de la aguja por debajo de la piel se puedan ver claramente desde el lateral.
- Solo debe realizar el procedimiento un profesional sanitario competente en cirugías menores y que haya sido formado en la inserción de Sixmo, utilizando únicamente el aplicador del implante y disponiendo de la anestesia local recomendada.
- Se utiliza un aplicador para insertar los cuatro implantes.
- Es necesario que el centro médico donde se realice la inserción y extracción de Sixmo cuente con un equipo ecográfico y de RM.
- A los pacientes con contraindicaciones para la RM no se les debe permitir recibir el implante.

# Kit de Sixmo

---

## **Un envase de Sixmo contiene:**

- 4 implantes estériles empaquetados individualmente.
- 1 aplicador de un solo uso.
- Prospecto de información para el paciente.
- Tarjeta de información para el paciente.

# **Sixmo: procedimiento de inserción**

# Instrucciones para la inserción

---

Antes de comenzar el procedimiento de inserción:

- Lea las instrucciones de inserción.
- Asegúrese de que el paciente no es alérgico a los antisépticos o a la anestesia.
- Recuerde que el proceso debe realizarse en condiciones asépticas.
- Verifique que dispone del equipo necesario.

# Equipo para el procedimiento de inserción

---

- Una mesa de exploración para que el paciente se tumbé sobre ella.
- Soporte para instrumental (bandeja estéril) cubierto con un paño estéril.
- Iluminación adecuada (p.ej., lámpara frontal).
- Paño estéril fenestrado.
- Guantes estériles de látex sin talco.
- Toallita con alcohol (etanol).
- Marcador quirúrgico.
- Solución antiséptica (p. ej., clorhexidina).
- Anestesia local (p. ej., lidocaína al 1 % con adrenalina 1:100.000).
- Jeringa de 5 ml con aguja 25G × 1,5" (0,5×38 mm).
- Pinza Adson para tejidos de un solo diente.
- Bisturí n.º 15 con hoja.
- Tira adhesiva fina de unos 6 mm de ancho (tira de mariposa)
- Gasa estéril de 100 × 100 mm.
- Apósitos adhesivos.
- Vendaje compresivo de unos 8 cm de ancho.
- Adhesivo líquido.
- 4 implantes Sixmo  
*(incluidos en el kit de Sixmo).*
- 1 aplicador desechable para Sixmo  
*(incluido en el kit de Sixmo).*

# Aplicador de Sixmo



## Cánula

Marca del tope biselado

Marca proximal

Marca distal



## Obturador

Línea de tope del obturador



# Procedimiento de inserción

---

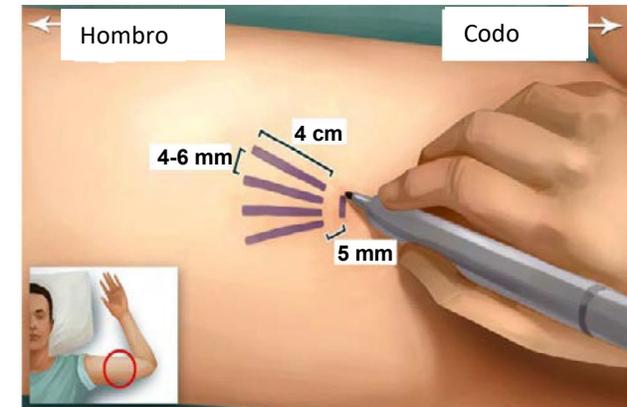
**Paso 1.** El paciente debe tumbarse boca arriba, con el brazo deseado flexionado por el codo y girado hacia fuera, de modo que la mano se sitúe junto a la cabeza. Identifique el lugar de la inserción, el cual se encuentra en la cara interna del brazo, a unos 80 a 100 mm (8 a 10 cm) por encima del epicóndilo medial, en el surco entre el bíceps y el tríceps. Hacer que el paciente flexione el bíceps puede facilitar la identificación del lugar.



# Procedimiento de inserción

---

**Paso 2.** Limpie el lugar de la inserción con una toallita con alcohol. Marque el lugar de inserción con el marcador quirúrgico. Los implantes se insertarán a través de una pequeña incisión subcutánea de 2,5 a 3 mm. Marque las trayectorias de los canales donde se insertará cada implante dibujando 4 líneas. Cada línea tendrá 40 mm de longitud. Los implantes se colocarán en una distribución en forma de abanico parcialmente abierto, separados entre sí de 4 a 6 mm, y con la abertura del abanico mirando hacia el hombro.



# Procedimiento de inserción

---

**Paso 3.** *Póngase unos guantes estériles y compruebe el funcionamiento del aplicador de implantes sacando el obturador de la cánula y volviéndolo a encajar. Limpie el lugar de inserción con una solución antiséptica como la clorhexidina. No la seque ni la limpie.*

*Aplique el paño fenestrado estéril sobre el brazo del paciente.*

*Administre la anestesia en la zona de inserción en el lugar de la incisión y justo debajo de la piel, y a lo largo de los canales de inserción planeados, inyectando 5 ml de lidocaína al 1 % con adrenalina 1:100.000. Tras comprobar que la anestesia es suficiente y eficaz, realice una incisión poco profunda de 2,5 a 3 mm de longitud en el lugar marcado de la incisión.*

# Procedimiento de inserción

**Paso 4.** Eleve el borde de la abertura de la incisión con las pinzas dentadas. Mientras aplica una tracción inversa a la piel, inserte en el espacio subcutáneo con un ángulo pequeño (no mayor de 20 grados) la punta del aplicador solamente (a una profundidad de 3 a 4 mm debajo de la piel), con la marca del tope biselado de la cánula mirando hacia arriba y quedando visible, con el obturador completamente encajado en la cánula (Figura 1).

**Paso 5.** Baje el aplicador hasta una posición horizontal; levante la piel con la punta del aplicador, pero mantenga la cánula en el tejido conectivo subcutáneo (Figura 2).

**Paso 6.** A la vez que lo levanta, haga avanzar suavemente el aplicador subcutáneamente a lo largo de la marca del canal sobre la piel. Deténgase inmediatamente una vez desaparezca en la incisión el marcado proximal de la cánula (Figura 3).

Figura 1

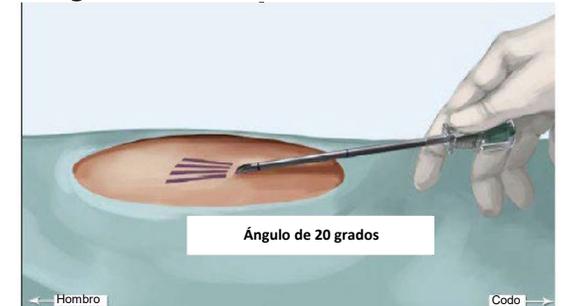


Figura 2

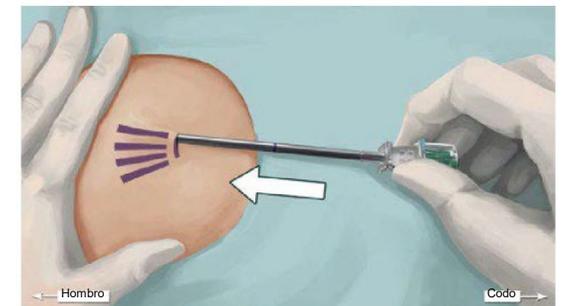
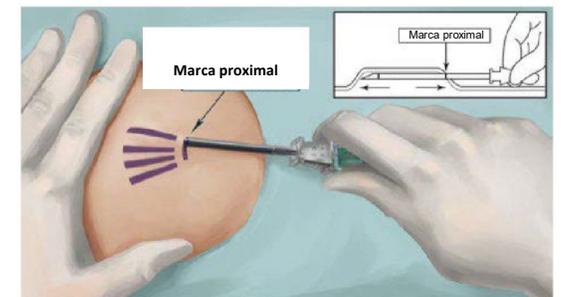


Figura 3



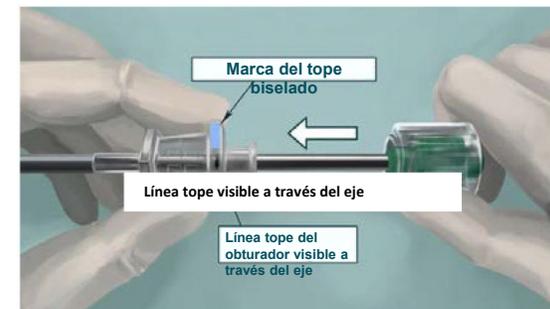
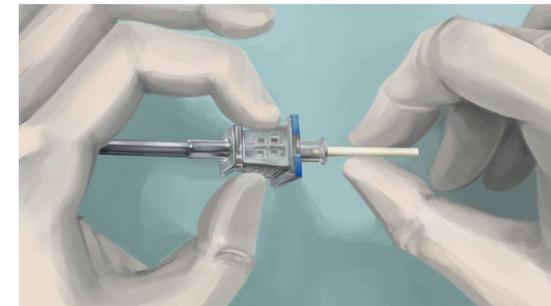
# Procedimiento de inserción

---

**Paso 7.** *Manteniendo la cánula colocada, desacople el obturador y retírelo.*

*Inserte un implante en la cánula, vuelva a insertar el obturador y empújelo suavemente hacia adelante (se debe sentir una ligera resistencia) hasta que la línea de tope del obturador se encuentre alineada con la marca del tope biselado, lo que indica que el implante está colocado en la punta de la cánula. No fuerce el implante más allá del extremo de la cánula con el obturador.*

*Debe quedar una distancia de al menos 5 mm entre la incisión y el implante cuando el implante está bien colocado.*

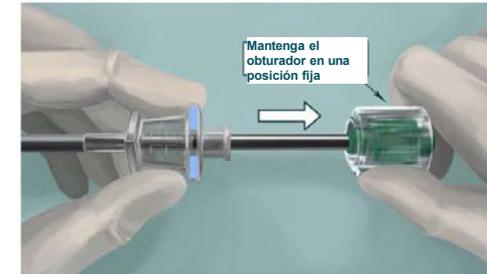


# Procedimiento de inserción

**Paso 8.** *Retraiga la cánula deslizándola por el obturador, mientras mantiene el obturador colocado en el brazo, dejando así el implante colocado. Nota: no empuje el obturador.*

*Retire la cánula hasta que su eje quede al nivel del obturador, luego gire el obturador en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo a la cánula. Retraiga el aplicador, con el bisel hacia arriba, hasta que la marca distal de la cánula sea visible en la abertura de la incisión (la punta afilada permanecerá en el espacio subcutáneo).*

**Paso 9.** *Redirija el aplicador a la siguiente marca de canal, mientras estabiliza el implante previamente insertado con el dedo índice, alejándolo de la punta afilada del bisel. Siga los pasos 6 a 9 para insertar a través de la misma incisión los tres implantes restantes.*



# Procedimiento de inserción

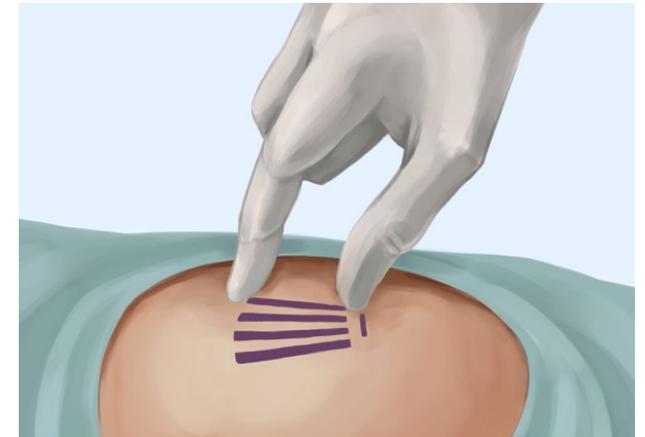
---

**Paso 10.** Verifique que los implantes (de 26,5 mm de longitud) están colocados palpando el brazo del paciente inmediatamente después de la inserción, como se muestra en la Figura contigua.

Si no siente los cuatro implantes, o duda de su presencia, utilice otros métodos para confirmar la presencia del implante.

## Métodos adecuados para localizar los implantes:

- Ecografía con transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o más) o, si la ecografía no es suficiente, se pueden obtener imágenes por resonancia magnética (RM).
- Los implantes Sixmo no son radiopacos y no se pueden ver con rayos X o tomografía computarizada.
- Se desaconseja la cirugía exploratoria sin conocer la ubicación exacta de todos los implantes .



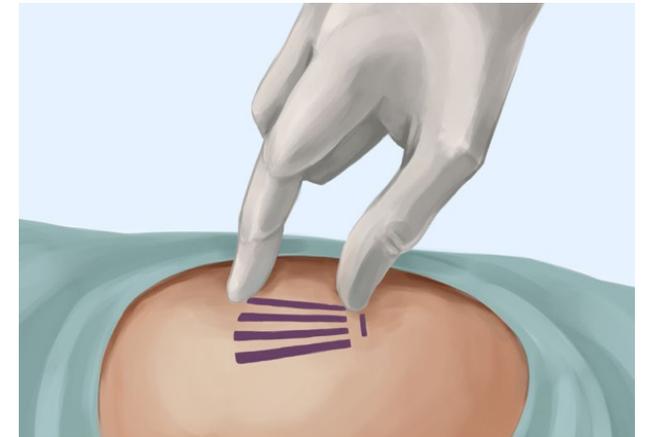
# Procedimiento de inserción

---

**Paso 11.** *Aplique presión en el lugar de la incisión durante unos cinco minutos si es necesario.*

*Limpie el lugar de la incisión. Aplique adhesivo líquido a los márgenes de la piel y deje secar antes de cerrar la incisión con la tira adhesiva fina de unos 6 mm de ancho (tira de mariposa). Coloque un pequeño apósito adhesivo sobre el lugar de inserción. Aplique un vendaje compresivo con gasa estéril para minimizar los moretones.*

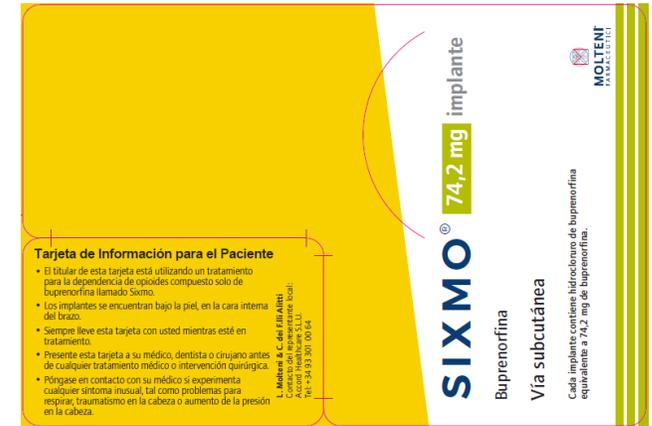
*Informe al paciente de que el vendaje compresivo se puede retirar después de 24 horas y el apósito adhesivo en tres a cinco días, y de que debe aplicar una bolsa de hielo en el brazo durante 40 minutos cada dos horas durante las primeras 24 horas, y luego según sea necesario.*



# Procedimiento de inserción

**Paso 12.** Rellene la Tarjeta de información para el Paciente y entréguela al paciente para que la conserve. Además, escanee o introduzca los detalles del procedimiento de implantación en la historia clínica del paciente.

Aconseje al paciente sobre los cuidados adecuados del lugar de inserción.



The image shows the back of the yellow patient information card, which contains a form for recording patient and procedure details. The form includes the following fields:

- SIXMO 74,2 mg implante buprenorfina**
- Médico responsable (nombre / datos de contacto):** [Blank field]
- Nombre del paciente:** [Blank field]
- Fecha de inserción:** [Blank field]    **Fecha de retirada a los 6 meses:** [Blank field]
- Localización del implante:**  
parte superior del brazo: izquierdo  derecho  **LEDE**

# **Sixmo: procedimiento de extracción**

# Instrucciones para la extracción

---

¿Cuándo retirar el implante?

- Al final de los 6 meses de tratamiento.
- A petición del paciente.
- Necesidad médica/clínica de retirada de los implantes.

Antes de comenzar el procedimiento de extracción:

- Lea las instrucciones de extracción.
- No intente retirar los implantes hasta que su posición se haya verificado mediante palpación o toma de imágenes.
- Asegúrese de que el paciente no es alérgico a los antisépticos o a la anestesia.
- Recuerde que el proceso debe realizarse en condiciones asépticas.
- Verifique que dispone del equipo necesario.

# Equipo para el procedimiento de extracción

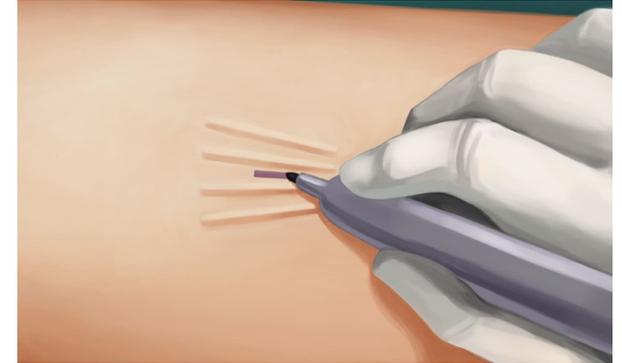
---

- Una mesa de exploración para que el paciente se tumbé sobre ella.
- Soporte para instrumental (bandeja estéril) cubierto con un paño estéril.
- Iluminación adecuada (p.ej., lámpara frontal).
- Paño estéril fenestrado.
- Guantes estériles de látex sin talco.
- Toallita con alcohol (etanol).
- Marcador quirúrgico.
- Solución antiséptica (p. ej., clorhexidina).
- Anestesia local (p. ej., lidocaína al 1 % con adrenalina 1:100.000).
- Jeringa de 5 ml con aguja 25G z 1,5“ (0,5x38mm).
- Pinza Adson para tejidos de un solo diente.
- Pinza mosquito.
- Dos pinzas X-plant (pinza de agarre para vasectomía con diámetro de anillo de 2,5 mm).
- Tijeras Iris.
- Portaagujas.
- Bisturí nº 15 con hoja.
- Regla estéril.
- Gasa estéril de 100 x 100 mm.
- Apósito adhesivo.
- Vendaje compresivo de unos 8 cm de ancho.
- Suturas, como Prolene™ 4-0 con una aguja cortante FS-2 (puede ser reabsorbible).

# Procedimiento de extracción

---

**Paso 13** El paciente debe tumbarse boca arriba, con el brazo que tiene los implantes flexionado por el codo y girado hacia fuera, de modo que la mano se sitúe junto a la cabeza. Vuelva a confirmar la ubicación de los implantes mediante palpación. Limpie el lugar de la extracción con una toallita con alcohol antes de marcar la piel. Marque la ubicación de los implantes y de la incisión con el marcador quirúrgico. La incisión se debe realizar paralelamente al eje del brazo, entre el segundo y el tercer implante, para acceder al espacio subcutáneo.



**Paso 14.** Póngase unos guantes estériles. Utilizando una técnica aséptica, coloque el equipo estéril en el campo estéril del soporte para el instrumental. Limpie el lugar de la extracción con una solución antiséptica, como clorhexidina. No la seque ni la limpie. Aplique el paño estéril sobre el brazo del paciente. Administre la anestesia en el lugar de la incisión y el espacio subcutáneo que contiene los implantes (por ejemplo, inyectando de 5 a 7 ml de lidocaína al 1 % con adrenalina 1:100.000).

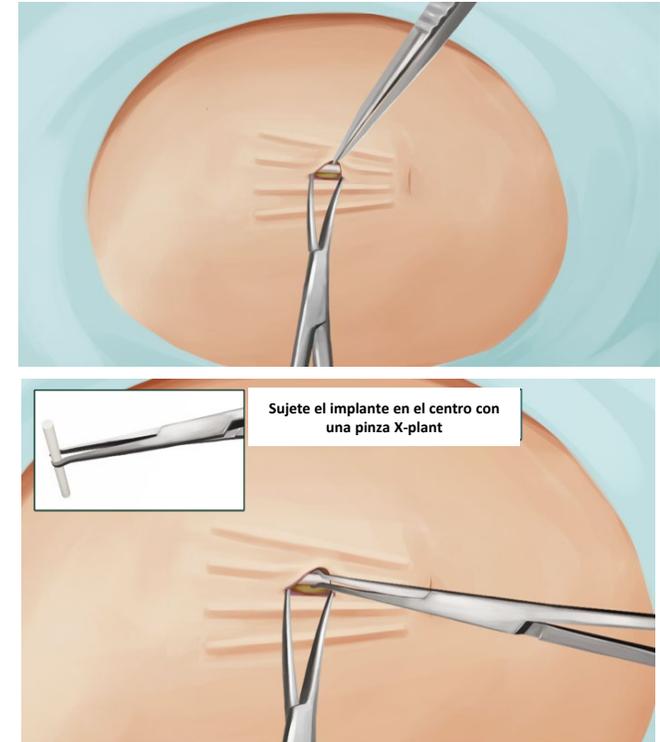
**NOTA:** Asegúrese de inyectar la anestesia local profundamente en el centro de los implantes; esto levantará eficazmente los implantes hacia la piel, facilitando la extracción de los implantes. Tras comprobar que la anestesia es suficiente y efectiva, realice una incisión de 7 a 10 mm con un bisturí, paralela al eje del brazo, entre el segundo y el tercer implante.

# Procedimiento de extracción

---

**Paso 15.** Tome el borde de la piel con la pinza Adson y separe los tejidos por encima y por debajo del implante visible, utilizando una tijera Iris o una pinza mosquito curva.

Agarre el centro del implante con la(s) pinza(s) X-plant y tire suavemente. Si el implante está encapsulado, o si ve umbilicación, utilice el bisturí para recortar el tejido adherido y liberar el implante.





# Procedimiento de extracción

---

**Paso 16.** Después de extraer el implante, confirme que se ha extraído el implante completo de 26,5 mm de longitud midiendo su longitud. Siga los pasos 15 y 16 para la extracción de los implantes restantes a través de la misma incisión. Para la extracción de implantes que sobresalen o que han sido parcialmente expulsados se emplea la misma técnica.

*Se desaconseja la cirugía exploratoria sin conocer la ubicación exacta de todos los implantes.*

**Paso 17.** Después de extraer todos los implantes, limpie el lugar de la incisión. Cierre la incisión con suturas y coloque un apósito adhesivo sobre la incisión. Con la gasa estéril aplique una ligera presión en el lugar de la incisión durante cinco minutos para asegurar la hemostasia. Aplique un vendaje compresivo con gasa estéril para minimizar los moretones. Informe al paciente de que el vendaje compresivo se puede retirar después de 24 horas y el apósito adhesivo en tres a cinco días. Asesore al paciente sobre el cuidado aséptico oportuno de la herida. Informe al paciente de que se debe aplicar una bolsa de hielo en el brazo durante 40 minutos cada dos horas durante las primeras 24 horas, y luego según sea necesario. Dele una cita para que le retiren las suturas.

# Procedimiento de extracción

---

**Paso 18.** *La eliminación de los implantes Sixmo se realizará de acuerdo con la normativa local, ya que contienen buprenorfina.*

*Si uno o varios implantes o fragmentos de los mismos no se retiran durante un intento de extracción, el paciente debe someterse a un diagnóstico por imagen para su localización tan pronto como sea posible, realizándose el subsiguiente intento de extracción el mismo día de la localización. Si la localización y un segundo intento de extracción no se realizan el mismo día que el primer intento de extracción, la herida debe quedar mientras tanto cerrada con suturas.*

# **Sixmo: localización de los implantes**

# Localización de los implantes

---

- En la TIP se indicará la parte del cuerpo en la que se insertaron los implantes.
- La posición exacta de todos los implantes en el brazo se debe verificar mediante palpación.
- Si no se palpan los implantes, es necesario utilizar otros métodos para localizarlos. En caso de que existan implantes no palpables, retírelos mediante ecografía guiada (tras haberlos localizado).

# Localización de los implantes no palpables

---

- Métodos para localizar los implantes:
  - Ecografía con transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o más).
  - Resonancia magnética (RM).
  - Los implantes Sixmo no son radiopacos y no se pueden ver con rayos X o tomografía computarizada.
  - Se desaconseja la cirugía exploratoria sin confirmar la ubicación exacta de todos los implantes.
  - Los implantes completos o los fragmentos de implantes(s) que no se retiren durante el proceso de extracción deben someterse a un proceso de toma de imágenes para su localización lo antes posible.
  - El intento de extracción de cualquier implante o fragmento debe realizarse el mismo día de su localización.

# 4 implantes de Sixmo (ecografía transversal)



**Sixmo:**  
**continuación del tratamiento**

# Inserción posterior en el brazo contralateral

---

- En caso de continuar el tratamiento al finalizar el primer ciclo de seis meses, se procederá como se describe a continuación:
  - En el momento de la retirada, los implantes Sixmo se sustituirán por implantes nuevos en el brazo contralateral.
  - Se deben seguir los pasos descritos anteriormente relacionados con la inserción y la extracción de los implantes Sixmo.
- Si no se insertan nuevos implantes el mismo día de la extracción:
  - Los pacientes deben mantener su dosis previa de buprenorfina transmucosa (es decir, la dosis que seguían antes de la primera inserción de los implantes) hasta que se inicie un nuevo tratamiento con Sixmo.

# Inserción posterior en el brazo contralateral

---

- No existe experiencia clínica relacionada con la inserción de Sixmo sobre la misma inserción única en el mismo brazo.
- No existe experiencia previa sobre la inserción de nuevos implantes adicionales correspondientes a un nuevo ciclo de tratamiento en otros puntos del brazo como para poder recomendar una segunda inserción en un brazo utilizado previamente.
- No se ha estudiado ni la reinsertación en los puntos de administración utilizados anteriormente ni en otros puntos distintos de la parte superior del brazo.

# Inserción posterior en el brazo contralateral

---

- Evite el uso de puntos previamente implantados ya que no se ha evaluado el efecto de la formación de cicatrices y de la fibrosis en puntos de inserción utilizados previamente sobre la eficacia y seguridad de Sixmo.
- Tras realizar una inserción en cada brazo, solamente se considerarán nuevos ciclos de tratamiento si los beneficios potenciales de la continuación del tratamiento superan el riesgo potencial de una inserción y extracción adicional. Tenga en cuenta:
  - la experiencia del profesional médico con los procedimientos Sixmo y procedimientos relacionados,
  - la necesidad clínica del paciente.

**Reducir las complicaciones y los riesgos de los procedimientos de inserción y extracción**

# Recordatorio

---

- Riesgos asociados con la inserción y retirada de SIXMO:
  - Migración.
  - Protrusión.
  - Expulsión.
  - Lesión nerviosa.
  - Lesión de vasos sanguíneos.
- Es necesario contar con la formación y capacitación adecuada para evitar complicaciones:
  - Asegúrese de que el procedimiento lleva a cabo en condiciones asépticas.
  - Gestione adecuadamente el punto de inserción/extracción.
  - Informe a sus pacientes.
  - Aborde las complicaciones de manera apropiada.



## Evitar realizar una inserción profunda

---

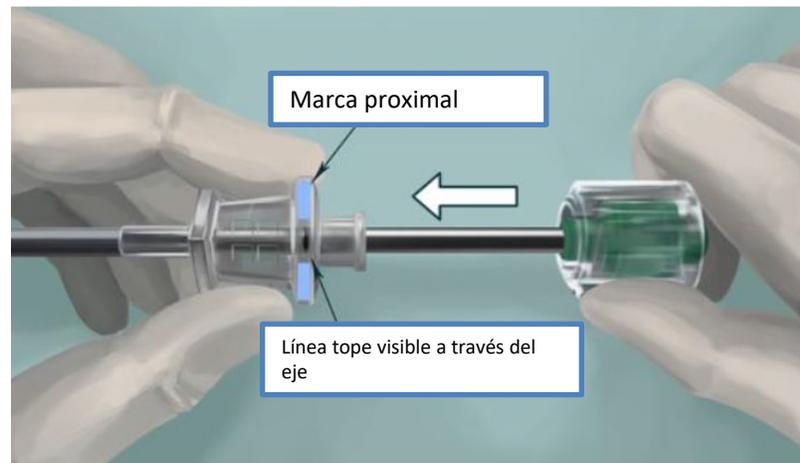
- Inserte solamente la PUNTA del aplicador, ligeramente angulado pero con un ángulo no mayor a **20 grados**, en el espacio subcutáneo (**a una profundidad de 3-4 mm debajo de la piel**) para evitar lesiones neurovasculares.
- Coloque el aplicador en una posición horizontal.
- Inserte el aplicador con cuidado mientras levanta la piel («tenting»), hasta que desaparezca la **marca proximal** en la incisión.
- Mantenga el aplicador **paralelo** a la superficie de la piel.



# Evitar que el implante se rompa o se doble

---

- Durante la inserción:
  - Evite presionar más allá de la marca del tope biselado de la cánula.
  - Retire la cánula hasta que su eje quede al nivel del obturador. Gire el obturador en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo a la cánula.





# Evitar que el implante se rompa o se doble

---

- Durante la extracción:
  - Aplique una ligera tracción con la pinza X-plant; sírvase de un asistente si lo necesita.
  - No sujete el implante con la pinza hemostática.
- Si el implante o fragmentos de implante no se retiran durante un intento de extracción, deben seguirse los siguientes pasos:
  - El paciente se debe someter a una prueba de diagnóstico por la imagen para localizar el implante/fragmento correspondiente.
  - El posterior intento de extracción debe realizarse el mismo día que se produzca la localización del implante(s)/fragmento(s).
  - Si la localización y un segundo intento de extracción no se realizan el mismo día que el primer intento de extracción, debe cerrarse la herida con sutura de manera provisional.



## Evitar que se infecte la herida

---

- Siga una técnica aséptica.
- Prepare la piel con una solución antiséptica (p. ej., clorhexidina) siguiendo las instrucciones de los productos correspondientes.
- Indique al paciente el cuidado adecuado de la incisión.



# Instrucciones al paciente. Cuidado de la incisión

---

Explique al paciente el cuidado adecuado que debe recibir la incisión:

- Mantenga el punto de incisión limpio en todo momento.
- Mantenga el punto de incisión limpio y seco durante al menos 24 horas tras la inserción o extracción de los implantes. Esto incluye evitar darse duchas/baños durante las primeras 24 horas para mantener el vendaje compresivo y la venda interior secos. Evite realizar actividades como la natación u otras actividades extenuantes durante la primera semana tras la inserción o extracción de los implantes.
- Aplique una bolsa de hielo o una compresa fría en el brazo durante 40 minutos cada dos horas durante las primeras 24 horas, y las veces que sea necesario tras el procedimiento, para reducir la aparición de hematomas e inflamación.



# Instrucciones al paciente. Cuidado de la incisión

---

(continuación)

- Retire el vendaje compresivo pero deje el vendaje interior durante 24 horas tras el procedimiento.
- Retire el vendaje interior 3-5 días después del procedimiento.
- Tras la retirada del vendaje interior, será necesario lavar con cuidado la zona de la herida (la zona del punto de inserción y extracción) con jabón y agua y secarla con un paño.
- No arañe, frote o pellizque el punto de incisión.
- No ponga ningún líquido, pomada o cualquier otro producto en el punto de incisión.
- Proteja el punto de incisión de una exposición prolongada a la luz del sol o a aparatos de bronceado mientras ~~la incisión~~ esté cicatrizando.



# Instrucciones al paciente. Cuidado de la incisión

---

(continuación)

- Compruebe la aparición de signos/síntomas de infección, tales como aumento de dolor, inflamación, irritación, fiebre, supuración de pus o similar provenientes del punto de inserción y extracción. Si aparece alguno de estos signos/síntomas, o si el punto de incisión parece que se está abriendo, póngase en contacto inmediatamente con el médico que ha realizado el procedimiento de inserción o extracción, con el médico que ha prescrito Sixmo o con cualquier otro profesional médico.
- **Tras el procedimiento de inserción:** mantenga las tiras adhesiva steri-strips (las vendas finas pegadas a la piel) durante 7 días después del procedimiento.
- El paciente puede volver al día siguiente para comprobar el estado de la herida. Cuando el paciente regrese a la consulta:
  - Compruebe si existen señales de infección: temperatura elevada, irritación, dolor, pus.
  - Compruebe si existen complicaciones en la sutura: fallos de nudo, dehiscencia de la herida.



# Manejo de la expulsión espontánea del implante

---

1. Concierte dos citas para que el paciente vuelva:
  - a la consulta del médico encargado de insertar el implante tan pronto como sea posible y
  - a la consulta del médico que ha realizado la prescripción.
2. Indique al paciente que coloque el implante en recipiente cerrado herméticamente, que lo guarde en un lugar seguro fuera del alcance de los niños y lo traiga consigo a la consulta del médico para determinar si se ha expulsado totalmente el implante. La buprenorfina puede causar una depresión respiratoria grave (potencialmente mortal) en niños que sufran una exposición accidental a ella.
3. Si el paciente devuelve el implante expulsado, mídalo para asegurarse de que se ha expulsado la totalidad de dicho implante (26,5 mm).
4. Examine el punto de incisión y compruebe si existe infección. Si está infectado, trátelo de manera adecuada y deseche el implante retirado de conformidad con la normativa vigente que regula la eliminación de residuos farmacéuticos con riesgo biológico tras realizar la medición.



# Manejo de la expulsión espontánea del implante

---

5. Determine si es necesario retirar alguno de los implantes restantes.
6. Si el implante expulsado no está intacto, palpe el punto de inserción para identificar la posición de cualquier fragmento restante. Retire el fragmento restante siguiendo las técnicas descritas en las instrucciones de uso para el procedimiento de extracción.
7. El médico que ha prescrito el tratamiento debe controlar con atención al paciente hasta que se sustituya el implante para evaluar la presencia de abstinencia u otros indicadores clínicos indicativos de que se necesita buprenorfina transmucosa suplementaria.
8. Concierte una cita para insertar el/los implante(s) de sustitución.
9. Inserte el/los implantes(s) de sustitución en el mismo brazo en posición medial o lateral para los implantes in situ. De forma alternativa, el implante de sustitución puede insertarse en el brazo contralateral.
10. Registre el número de serie en la TIP (**tarjeta de información para el paciente**).

## Resumen. Prevención de complicaciones.

---

**El adecuado seguimiento de la técnica  
y las instrucciones  
minimizará los problemas y complicaciones  
potenciales.**

# Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

# Para solicitar material o información adicional del medicamento:

Puede ponerse en contacto a través de:

- Email: [spain@accord-healthcare.com](mailto:spain@accord-healthcare.com)
- Teléfono: +34 93 301 00 64

**Demostración en vivo:  
procedimientos de inserción y  
extracción**