|  |
| --- |
| **Posaconazol colirio** |

5-12-2014

Buenos días,

Nos han solicitado, desde el Servicio de Oftalmología, posaconazol colirio para una queratitis resistente a otros antifúngicos.

A nivel nacional sólo está comercializada la solución oral y extranjeros importa viales intravenosos de posaconazol.

¿Alguien tiene experiencia de uso o lo ha elaborado alguna vez?

Muchas gracias.

Mensaje enviado por: ALA.

|  |
| --- |
| **Respuesta 1** |

Aunque no dispongo de información concreta sobre la posible elaboración de un colirio de posaconazol para elaborarlo habría que tener en cuenta la seguridad/toxicidad ocular de los componentes de la presentación comercial y la estabilidad de la solución diluida si se precisa una concentración menor, además:

- Posaconazol inyectable 18mg/mL (Noxafil) fue autorizado por la FDA en marzo de 2014. La información disponible sobre la estabilidad de la solución reconstituida es prácticamente la incluida en ficha técnica: 24 h a 2-8ºC.

- El pH de la solución comercial en vial es de 2,6

- Para su administración en perfusión especifica que hace falta utilizar un filtro en línea de 0,22 micras de PES ó PVDF, lo cual indica que puede contener partículas en suspensión.

- Posaconazol es un principio activo insoluble en agua por lo que la presentación inyectable contiene una ciclodextrina como solubilizante: Betadex Sulfobutyl Ether Sodium (SBECD), habría que conocer su toxicidad ocular.

Datos ficha seguridad:

- <http://www.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/msds/1065550.pdf>

Espero que la información aportada sea de utilidad, siendo optimista las posibilidades de elaboración son muy reducidas, aunque dada la osadía de muchos oftalmólogos y la situación de algunos casos desesperados…:

*A. Altun,1 S. A. Kurna,1 T. Sengor,2 G. Altun,3 O. O. Olcaysu,4 S. F. Aki,1 and M. H. Simsek1. Effectiveness of Posaconazole in Recalcitrant Fungal Keratitis Resistant to Conventional Antifungal Drugs.*

Disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/criopm/2014/701653/>

Composición y excipientes Noxafil 18mg/mL

- Noxafil injection is available as a clear colorless to yellow, sterile liquid essentially free of foreign matter. Each vial contains 300 mg of posaconazole and the following inactive ingredients: 6.68 g Betadex Sulfobutyl Ether Sodium (SBECD), 0.003 g edetate disodium, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust the pH to 2.6, and water for injection.

<http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/n/noxafil/noxafil_pi.pdf>

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29433>

<http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2014/205596Orig1s000ClinPharmR.pdf>

<http://www.merck.ca/assets/en/pdf/products/ci/POSANOL-CI_E.pdf>

Un saludo

[Mensaje enviado: 9-12-2014]

Respuesta enviada por: Carmela Dávila Pousa. Grupo Farmacotecnia SEFH