

CONSULTA LISTA SEFH

9/10/25 MITOMICINA SUBCONJUNTIVAL Y COLIRIOS

Buenos días,

En nuestro servicio realizamos FM de mitomicina al 0.02% y 0.04% en jeringas para uso subconjuntival y Mitomicina colirios 0.02%. Partimos de la presentación de Misintu 20mg vial reconstituido con API y diluido con SF 0.9% y nos hemos encontrado al prepararlo que el pH final da 4-5, cuando la estabilidad de la mitomicina en pH <7 es inferior y por lo tanto no podemos asegurar la estabilidad del preparado.

Hemos hablado con otros servicios que nos han comentado que utilizan otras presentaciones o parten de materia prima, y en caso de utilizar Misintu que realizaban una doble dilución con agua purificada para basificar el preparado final.

Queríamos preguntar si tenéis información sobre si realmente el pH de la formulación es relevante en la eficacia de la mitomicina, ya que algunos hospitales nos han comentado que ellos no realizan control de pH de estas preparaciones o si alguno de vosotros ha tenido el mismo problema que nosotros con el pH al partir de Misintu extranjero y como lo habéis solucionado?

Muchas gracias de antemano!

El pH de la solución de mitomicina C es un factor determinante para su estabilidad. Diferentes estudios muestran que a pH cercanos a 7-8 y cuando la solución se conserva entre 2-8 °C y protegida de la luz, la degradación es mucho menor que a pH ácido (4-5) (1) (2). La ficha técnica de Mitomicina C también indica que el fármaco no es compatible con preparaciones de bajo pH, ya que su estabilidad disminuye a pH inferiores a 7 (3).

En formulaciones magistrales de inyecciones subconjuntivales y colirios, el pH deberá ser lo más cercano al pH de las lágrimas, dentro del rango entre 6,9-7,5, para evitar la irritación y el daño sobre el ojo (4).

Al utilizar Mitomicina C 20 mg vial para la preparación de colirios, es esencial considerar el pH de la solución resultante. La reconstitución del vial con solución salina 0,9% o API puede dar lugar a un pH final de 4-5, lo que compromete la estabilidad del fármaco y disminuye la tolerancia ocular.

Una alternativa es realizar diluciones seriadas. Reconstituir el vial con API y luego diluir con solución salina balanceada (BSS) para alcanzar la concentración y el pH deseados (5). La BSS tiene un pH cercano al fisiológico (7,2-7,4) y es compatible con la mitomicina C. Además, su osmolaridad es similar a la de las lágrimas (~300 mOsm/L) y contiene electrolitos que imitan la composición del humor acuoso.

Referencias:

- (1) Evaluation of the stability of extemporaneously prepared ophthalmic formulation of mitomycin C. Velpandian et al. J Ocul Pharmacol Ther. 2005 Jun.
- (2) Pharmaceutical Study of the Mitomycin C Ophthalmic Solutions. Kawakano et al. Japanese Journal of hospital pharmacy. 1993 Volume 19 Issue 3 Pages 230-233.
- (3) Mitomycin C 40 mg polvo para solución inyectable. Ficha técnica. CIMA. AEMPS.
- (4) Formulación magistral oftálmica antiinfecciosa. Fernández-Ferreiro. ISBN: 978-84-09-10764-3
- (5) Mitomicina 0,2 mg/ml (0,02%) colirio 5 ml. PNT fórmulas. Grupo de trabajo Farmacotecnia. SEFH.