

HOW TO:

COLIRIO DE ATROPINA 0,05% EN EL TRATAMIENTO DE LA MIOPIA EN NIÑOS

Pregunta

Desde el Servicio de Oftalmología de nuestro centro nos solicitan la elaboración de colirio de atropina 0,05% como tratamiento tópico para la progresión de la miopía en niños. No encuentro datos de estabilidad de la elaboración para la concentración solicitada, por lo que me gustaría saber si alguno de vosotros la está elaborando y si tenéis algún dato de estabilidad

09/02/2021

Respuesta

El colirio de atropina ha sido consultado al grupo de Farmacotecnia en varias ocasiones, existiendo varias fórmulas en la bibliografía.

En cuanto a la concentración existen diferentes estudios, se debería valorar iniciar dosis mínimas e ir subiendo en función de respuesta y tolerancia:

Los resultados de los estudios ATOM1 y ATOM2 (1) muestran la eficacia de la atropina en la reducción de la progresión de miopía en niños, en cuanto a la concentración óptima utilizada, el estudio ATOM-2 demostró que Atropina 0,01% es la concentración más utilizada y con menos efectos adversos. El colirio de atropina utilizado en estos estudios contiene conservante (Cloruro Benzalconio 50%) al 0.02%. Aunque cada vez el uso de cloruro de benzalconio está más relegado por la toxicidad que puede producir en tratamientos crónicos.

Posteriormente se ha ratificado en diversos estudios la eficacia de esta concentración (0,01%), con una mejor tolerancia. (2,3)

Destacar que concentraciones de 0.02%, también han demostrado ser eficaces en la población infantil frente a la de 0,01%. (4) El último ensayo publicado, LAMP, en su fase 2, demostró la eficacia del 0,05%, frente

al 0,01%. (5)

En cuanto a la preparación, debemos de tener en cuenta que el pH de máxima estabilidad de atropina en solución es 3-4, ya que pH más neutros o básicos provocarían una hidrólisis más acelerada del principio activo, por lo que tendremos que conseguir formulaciones con PH bien tolerado y que permita una estabilidad duradera para su preparación.

La formulación recomendada y aprobada en estudios postautorización de la AEMPS, parte del colirio comercial diluido con NaCl 0,9%, elaborado en frascos de colirio de polietileno de baja densidad y conservado en nevera.

La estabilidad de esta fórmula sería de 7 días tras apertura, y según la GBPP si elaboramos esta fórmula será de riesgo bajo, por lo que podemos asignar un periodo de validez sin abrir y conservado en nevera de 14 días.

Existen estudios en la bibliografía de estabilidad físico química de hasta 6 meses, pero como ya sabéis, y se respondió esta semana por parte del grupo de Farmacotecnia, para asignar periodos de validez microbiológica superior a la GBPP, hay que hacer una serie de controles microbiológicos en el Servicio de Farmacia elaborador y asignar un periodo de validez adaptado a las condiciones de preparación del mismo, ver respuesta Listasefh enviada el 10 de Febrero por Ana María Martin de Rosales Cabrera.

Dentro de los 10 Temas candentes en oftalmología, fruto del convenio SEO-SEFH, que hemos escrito y próximamente se publicará, uno de los capítulos trata sobre la atropina.

Bibliografía

1. Chia A, Lu QS, Tan D. Five-Year Clinical Trial on Atropine for the Treatment of Myopia 2: Myopia Control with Atropine 0.01% Eyedrops. *Ophthalmology*. 2016



HOW TO:

COLIRIO DE ATROPINA 0,05% EN EL TRATAMIENTO DE LA MIOPIA EN NIÑOS

Feb;123(2):391-399. doi:
10.1016/j.ophtha.2015.07.004. Epub 2015 Aug
11. PMID: 26271839.

2.Guo L, Fan L, Tao J, Hua R, Yang Q, Gu H, Yu S, Li L, Zhao X. Use of Topical 0.01% Atropine for Controlling Near Work-Induced Transient Myopia: A Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled Study. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2020 Mar;36(2):97-101. doi: 10.1089/jop.2019.0062. Epub 2019 Dec 3. PMID: 31800355.

3.Zhao Y, Feng K, Liu RB, Pan JH, Zhang LL, Xu ZP, Lu XJ. Atropine 0.01% eye drops slow myopia progression: a systematic review and Meta-analysis. *Int J Ophthalmol.* 2019 Aug 18;12(8):1337-1343. doi: 10.18240/ijo.2019.08.16. PMID: 31456926; PMCID: PMC6694061.

4.Fu A, Stapleton F, Wei L, Wang W, Zhao B, Watt K, Ji N, Lyu Y. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude: low-dose atropine and myopia progression. *Br J Ophthalmol.* 2020 Nov;104(11):1535-1541. doi: 10.1136/bjophthalmol-2019-315440. Epub 2020 Feb 21. PMID: 32086237.

5.Yam JC, Li FF, Zhang X, Tang SM, Yip BHK, Kam KW, Ko ST, Young AL, Tham CC, Chen LJ, Pang CP. Two-Year Clinical Trial of the Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Phase 2 Report. *Ophthalmology.* 2020 Jul;127(7):910-919. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.12.011. Epub 2019 Dec 21. PMID: 32019700.

Silvia Berisa Prado

15/02/2021

