

HOW TO:

CEFUROXIMA INTRACAMERULAR

Pregunta

En mi hospital nos estamos planteando la elaboración de jeringas de cefuroxima intracameral a partir de viales de Ximaract®. Nuestra idea era conservarlo en congelador para poder hacer lotes de tamaño adecuado a nuestras necesidades.

Estamos consultando bibliografía disponible pero nos gustaría saber qué estabilidad le dais a dichas jeringas en los servicios en lo que lo preparéis.

04/03/2021

Respuesta

En relación a la elaboración de jeringas de cefuroxima intracameral, resaltar que esta cuestión ya se trató en la Lista SEFH (junio 2018). A continuación se describe la respuesta del Grupo de Farmacotecnia:

El problema de la preparación de la cefuroxima intracameral es triple:

1- Según la GBPP, aplicando la matriz de riesgo de preparados estériles, es un producto que debe realizarse en farmacia en ambiente controlado (Cabina clase A, entorno B (como mínimo) o aislador en entorno D) sea cual sea el vial del que se parte, sea necesaria una doble dilución o no. No es un tema de indicación, es un tema de técnica de preparación y riesgo de la vía de administración.

2- El problema de la falta de indicación de ciertas presentaciones, y el que no estén financiadas otras presentaciones que sí que tienen autorizado el uso intracameral.

3- Que tanto en la ficha técnica de XIMARACT® (1) como la de PROKAM® (2) especifican que "cada vial solo se debe usar para un ojo y no deben conservarse o reutilizarse". Incluso en la Ficha Técnica de PROKAM® añade "La solución reconstituida debe inspeccionarse visualmente y solamente debe utilizarse si la solución es

de incolora a amarillenta y sin partículas visibles. Tiene un pH y una osmolalidad cercanos a los valores fisiológicos (pH alrededor de 7.3 y osmolalidad alrededor de 335 mosmol/kg)." Ignoramos si esta frase quiere decir que se debe verificar el pH y la osmolaridad antes de administrar PROKAM®.

En consecuencia, el fraccionamiento/preparación de varias dosis para varios pacientes, de cualquiera de las marcas de cefuroxima para uso intraocular es un uso fuera de ficha técnica, y se debe realizar siguiendo las normas de la GBPP.

En numerosas ocasiones el Grupo de Farmacotecnia y otros autores expertos en el tema (3) han recomendado que las preparaciones que se realicen habitualmente o de forma protocolizada en los hospitales sean aprobadas por la Comisión de Farmacoterapia, o por otras comisiones equivalentes (como por ejemplo política antibiótica o incluso ensayos clínicos o ética), siendo -desde la publicación del RD 1015/2009- prácticamente una necesidad legal cuando estas preparaciones no tienen una indicación reconocida. La utilización de cefuroxima parenteral convencional estaría en esta situación. En la revisión que se realizó para el formulario de la SEFH se consideró esta preparación de Tipo I, es decir que "presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica" (4)

Con la actual alerta, parece que la cuestión es si las presentaciones con indicación intracameral son más seguras que las parenterales convencionales a pesar de tener la misma composición e incluso ser fabricados en algunas ocasiones por las mismas empresas. No se disponen de ensayos comparativos, y no creemos que se realicen próximamente, pero la EMEA, en 2013 (ver documento anexo, página 19) estudió una serie de casos sucedidos en Francia de inflamación ocular y edema macular relacionado con PROKAM® (nombre comercial de la cefuroxima intracameral de THEA en varios países de



HOW TO:

CEFUROXIMA INTRACAMERULAR

Europa). Como se puede comprobar en la documentación anexa no se llegó a conclusiones claras, pero sí que indicaron que el edema macular y la inflamación de cámara anterior eran consecuencias frecuentes de la cirugía de cataratas, y que el edema macular también es frecuente tras cirugía de cataratas en pacientes diabéticos o con otras patologías.

Respecto a la frecuencia y gravedad de estas reacciones la ficha técnica de PROKAM® reconoce que están relacionadas con errores de dilución de la cefuroxima convencional: “Los casos notificados de sobredosis son aquellos descritos en la literatura después de una dilución incorrecta y un uso no autorizado de la cefuroxima destinada al uso sistémico. Por error, se administró intracameral una alta dosis de cefuroxima (3 veces la dosis recomendada) a 6 pacientes tras una dilución incorrecta debida a un protocolo interno de dilución de cefuroxima. Estas inyecciones no causaron ninguna reacción adversa detectable en ningún paciente incluso en los tejidos oculares.

Debido a un error de dilución, se obtuvieron datos de toxicidad tras una inyección intracameral durante una cirugía de catarata de 40 a 50 veces la dosis recomendada de cefuroxima en 6 pacientes. La agudeza visual media fue 20/200. Se observó una grave inflamación del segmento anterior y la tomografía de coherencia óptica de la retina mostró un edema macular extenso. A las seis semanas después de la cirugía, la agudeza visual media alcanzó a 20/25. El perfil de la tomografía de coherencia óptica macular volvió a la normalidad. Sin embargo, se observó en todos los pacientes una disminución del 30% del electroretinograma escotópico.

La administración de cefuroxima diluida incorrectamente (10-100 mg por ojo) a 16 pacientes provocó una toxicidad ocular incluyendo edema corneal que se resolvió en semanas, aumento transitorio de la presión intraocular, pérdida de células

endoteliales y cambios en la electroretinografía. Un número de estos pacientes tuvo pérdida de visión permanente y grave.

Por otro lado la misma ficha técnica de PROKAM recoge “La toxicidad en el endotelio de la córnea no ha sido reportada a la concentración recomendada de cefuroxima, sin embargo, el riesgo no puede excluirse y en la vigilancia postquirúrgica, los médicos deben tener en cuenta este riesgo potencial.”

En resumen:

1- En la red de hospitales públicos hay un problema con la falta de financiación de las especialidades XIMARACT® y PROKAM® sobre la que deberían pronunciarse las diversas consejerías de sanidad, o al menos, las correspondientes direcciones de los hospitales.

2- Si se desea cumplir escrupulosamente con toda la normativa vigente, se debería preparar una jeringa por ojo y vial de XIMARACT®/PROKAM® siguiendo la GBPP (en salas blancas del servicio de farmacia).

3- Cualquier situación fuera de la descrita en el punto 2 se debería considerar un uso fuera de indicación y ser protocolizado -valorando la evidencia científica disponible - por las correspondientes comisiones del centro, y aprobada por la dirección del mismo siguiendo las normas del RD 1015/2009.

Bibliografía

1. Ficha técnica de XIMARACT

2. Ficha técnica de PROKAM

3. García Salom, P., & Alonso Herreros, J.M. (2010). El real decreto de medicamentos en situaciones especiales y la farmacotecnia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 34(3),103-105.[fecha de Consulta 24 de Abril de 2021]. ISSN: 1130-6343. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365961366001>



HOW TO:

CEFUROXIMA INTRACAMERULAR

4. Grupo de trabajo Farmacotecnia. PN
Cefuroxima intracamerular.

Pilar Flox Benítez (respuesta de Silvia
Berisa Prado y José María Alonso Herreros)
12/03/2021

