

Tacrolimus 0,1% colirio

16 -1- 2013

Solicitan del Servicio de Oftalmología Pediátrica colirio de tacrólimus al 0,1% para un niño con queratoconjuntivitis atópica que no mejora con colirio de tacrólimus al 0,03%. Existe bibliografía en relación a su uso pero no localizo procedimiento de elaboración por lo que agradecería información al respecto. Muchas gracias

Mensaje enviado por: Servicio de Farmacia. Hospital Insular-Materno Infantil de Canarias

Respuesta

Tacrolimus 0,1% suspensión oftálmica está comercializado en Japón desde el año 2008 como:

TALYMUS ® OPHTHALMIC SUSPENSION 0.1%, Senju Pharmaceutical Co., Osaka

En un ensayo clínico japonés (Tacrolimus Ophthalmic Suspension 0.1% in Severe Allergic Conjunctivitis) al que se puede acceder a texto completo, utilizan polivinil alcohol como vehículo y cloruro de benzalconio como conservante. La forma farmacéutica es una suspensión acuosa isotónica.

Ohashi Y, Ebihara N, Fujishima H, Fukushima A, Kumagai N, Nakagawa Y. A Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial of Tacrolimus Ophthalmic Suspension 0.1% in Severe Allergic Conjunctivitis. J OculPharmacolTher. 2010 April; 26(2): 165–173.

Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3158389/>

En el año 2011 tenemos registrada una respuesta a la lista de la SEFH con el PNT de Tacrolimus solución oftálmica 0,03% enviada por MPOG del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, en la que utilizan:

Prograf 5mg/ml 0,6 mL

Liquifilm lágrimas artificiales..... 9,4 mL

Con una caducidad de 7 días.

Existen varias publicaciones sobre tacrolimus pomada oftálmica en las que parten de las especialidades orales de Prograf® como la citada en la revista Farmacia Hospitalaria:

Dávila-Fajardo, CL; Cabeza Barrera, J; Vallejo Rodríguez, I; García Serrano, JL. Pomada oftálmica de tacrolimus para el tratamiento de úlceras corneales inmunológicas. FarmHosp 2009; 33: 112 - 113 - vol.33 nº 02.

Disponible en: http://www.sefh.es/fh/98_121v33n02a010.pdf

En la actualidad Fagrón dispone de Tacrolimus como materia prima aunque en la especialidad japonesa Talymus® mencionan como composición tacrolimus hidrato.

Comentar que Prograf® 5mg/mL solución para perfusión contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno y etanol anhidro. La elaboración de un colirio al 0,1% partiendo de dicha especialidad podría presentar problemas de tolerancia y efectos adversos ya que la concentración es mucho mayor que al 0,03%. Personalmente me inclino por intentar reproducir la composición del ensayo clínico o la elaboración de la pomada oftálmica 0,1% utilizando en ambos casos la materia prima.

[Consulta revisión: 22-3-2014]

Respuesta enviada por: Grupo de Trabajo Farmacotecnia SEFH