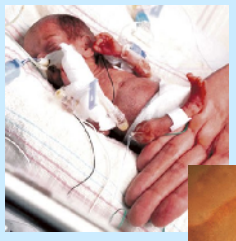
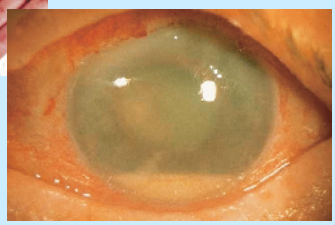
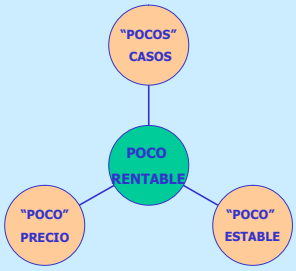
"Formulación magistral en oftalmología"

Santiago de Compostela, octubre 2011

Dr José Mª Alonso Herreros.
Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.
Josem.alonso@carm.es
968359383







POCA EVIDENCIA CLINICA
POCAS INDICACIONES LEGALMENTE RECONOCIDAS
MUCHA VARIABILIDAD CLINICA Y GALENICA

VARIABILIDAD GALENICA.

Francoeur et al
(J Glaucoma 1999 Aug; 8 (4): 242-6).
Variabilidad en la preparación de mitomicina C intraoperatoria en hospitales de Norteamérica.

33 variaciones en 21 hospitales
(11 canadienses y 10 estadounidenses)

6 de los cuales (el 28% de los hospitales) potencialmente inestables.

Results of the Endophthalmitis Vitrectomy Study. Arch Ophthalmol 1995; 113: 1479-96.

A New Topical Formulation for Preventing Venopunture Induced Pain in Children. Reg Anesth Pain Med 2002; 27: 289-95

ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: Case for a European multicenter study. J Cataract Refract Surg 2006; 32:396-406

North of England Evidence Based Guideline Development Project, 1996

Categorización de la Evidencia	
I:	Ensayos clínicos controlados, metaanálisis o revisiones sistematicas bien diseñados.
II:	Estudios controlados no aleatorizados bien diseñados (cohortes, casos y controles).
III:	Estudios no controlados o consenso.

Topical Bevacizumab and Ocular Surface Neovascularization in Patients With Stevens–Johnson Syndrome

Harvey S. Uy, MD, Pik Shu Chan, MD, and Robert Edward Ang, MD

Published: 10 June 2010, doi: 10.1136/bmj.b2459
Cite this as: BMJ 2010;340:b2459

Research

Bevacizumab for neovascular age related macular degeneration (ABC Trial): multicentre randomised double masked study

Setting Three ophthalmology centres in the United Kingdom

Participants 131 patients (mean age 81) with wet age related macular degeneration randomised 1:1:1 to intervention or control

Conclusions Bevacizumab 1.25 mg intravitreous injections given as part of a pro re nata/variable dosing treatment regimen is superior to standard care (pegaptanib sodium, verteporfin, sham), with low rates of serious ocular adverse events. Treatment improved visual acuity on average at 54 weeks

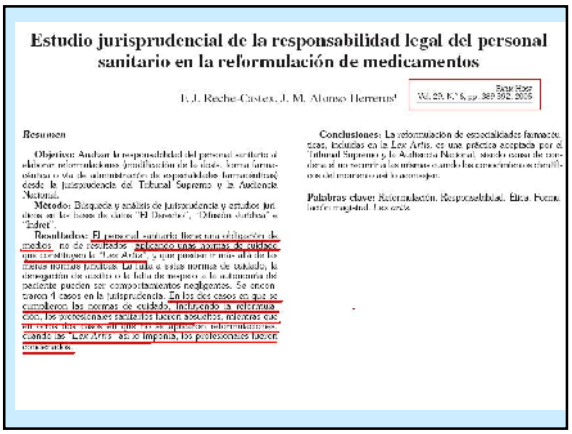
---

Farm Hosp 1995; 20 (1): 67.

hacerlo ha de procurarse la cobertura legal. Si no existe el colirio de un determinado antibiótico ***no puede elaborarlo*** *si no cuenta con una autorización concreta, por ejemplo, como uso compasivo para determinado enfermo, puesto que utiliza una forma farmacéutica y una indicación no aprobadas en España. Y ello por duro que parezca. Su responsabilidad ya no es sólo si algo malo le ocurre al paciente, sino por el sólo hecho de elaborarla y dispensarla. Si*

Dr. José M.ª Suñé Arbussá
Catedrático de Legislación Farmacéutica.
Jefe del servicio de farmacia de Vall d'Hebrón Hospitals. Barcelona

---



Estudio jurisprudencial de la responsabilidad legal del personal sanitario en la reformulación de medicamentos

F. J. Reche-Castro, J. M. Alonso Herreros

Farm Hosp
Vol. 29, N.º 6, pp. 389-392, 2005

Resumen

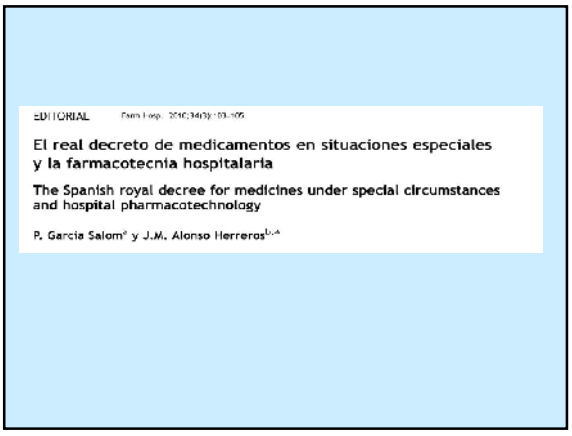
Objetivo: Analizar la responsabilidad del personal sanitario al elaborar reformulaciones (modificación de la dosis, forma farmacéutica o vía de administración de medicamentos) desde la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la Audiencia Nacional.

Método: Búsqueda y análisis de jurisprudencia y estudios jurídicos en las bases de datos "El Derecho", "Dilación Jurídica" e "Indret".

Resultados: El personal sanitario lleva a cabo obligación de medios, no de resultados, aplicando unas normas de cuidado que constituyen la "Lex Artis", y que pueden ir más allá de las fichas técnicas publicadas. La falta a estas normas de cuidado, la denegación de auxilio o la falta de respeto a la autonomía del paciente pueden ser comportamientos negligentes. Se encontraron 4 casos en la jurisprudencia. En los dos casos en que se cumplieron las normas de cuidado, indicando la reformulación, los profesionales sanitarios fueron absueltos, mientras que en otros dos casos en que no se aplicaron adecuadamente estas normas de Lex Artis, se les impuso, los profesionales fueron condenados.

Conclusiones: La reformulación de especialidades farmacéuticas, incluidas en la Lex Artis, es una práctica aceptada por el Tribunal Supremo y la Audiencia Nacional, siempre como de excepcional interés asistencial y con consentimiento informado.

Palabras clave: Reformulación. Responsabilidad. Ética. Forma farmacéutica. Jurisprudencia.

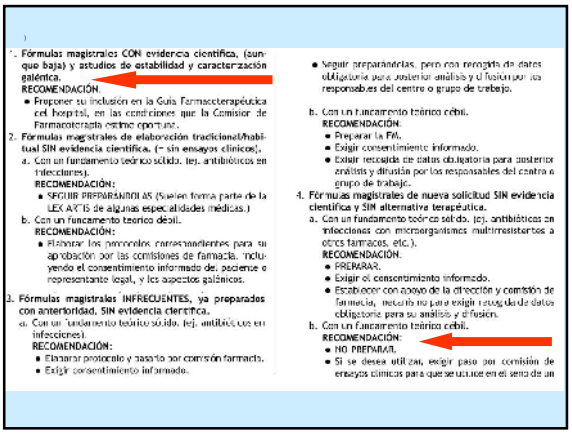


EDITORIAL Farm Hosp. 2010;34(6):303-305

El real decreto de medicamentos en situaciones especiales y la farmacotecnia hospitalaria

The Spanish royal decree for medicines under special circumstances and hospital pharmacotechnology

P. García Salom[a] y J.M. Alonso Herreros[b,c]

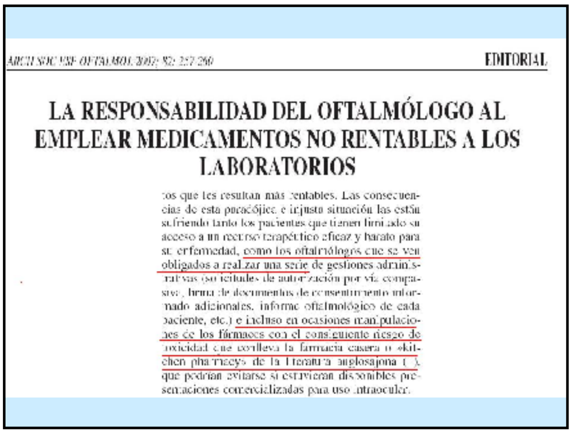


1. **Fórmulas magistrales CON evidencia científica, (sunque baja) y estudios de estabilidad y caracterización galénica.**
   RECOMENDACIÓN:
   - Proponer su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del hospital, en las condiciones que la Comisión de Farmacoterapia estime oportuno.
2. **Fórmulas magistrales de elaboración tradicional/habitual SIN evidencia científica. (= sin ensayos clínicos).**
   a. Con un fundamento teórico sólido. (ej. antibióticos en infecciones).
   RECOMENDACIÓN:
   - SEGUIR PREPARÁNDOLAS (Suelen forma parte de la LEX ARTIS de algunas especialidades médicas.)

   b. Con un fundamento teórico débil.
   RECOMENDACIÓN:
   - Plantear los protocolos correspondientes para su aprobación por las comisiones de farmacia, incluyendo el consentimiento informado del paciente o representante legal, y los aspectos galénicos.
3. **Fórmulas magistrales INFRECUENTES, ya preparados con anterioridad, SIN evidencia científica.**
   a. Con un fundamento teórico sólido. (ej. antibióticos en infecciones).
   RECOMENDACIÓN:
   - Elaborar protocolo y pasarlo por comisión farmacia.
   - Exigir consentimiento informado.
   - Seguir preparándolas, pero con recogida de datos obligatoria para posterior análisis y difusión por los responsables del centro o grupo de trabajo.

   b. Con un fundamento teórico débil.
   RECOMENDACIÓN:
   - Preparar la FM.
   - Exigir consentimiento informado.
   - Exigir recogida de datos obligatoria para posterior análisis y difusión por los responsables del centro o grupo de trabajo.
4. **Fórmulas magistrales de nueva solicitud SIN evidencia científica y SIN alternativa terapéutica.**
   a. Con un fundamento teórico sólido. (ej. antibióticos en infecciones con microorganismos multirresistentes a otros fármacos, etc.).
   RECOMENDACIÓN.
   - PREPARAR.
   - Exigir el consentimiento informado.
   - Establecer con apoyo de la dirección y comisión de farmacia, métodos para exigir recogida de datos obligatoria para su análisis y difusión.

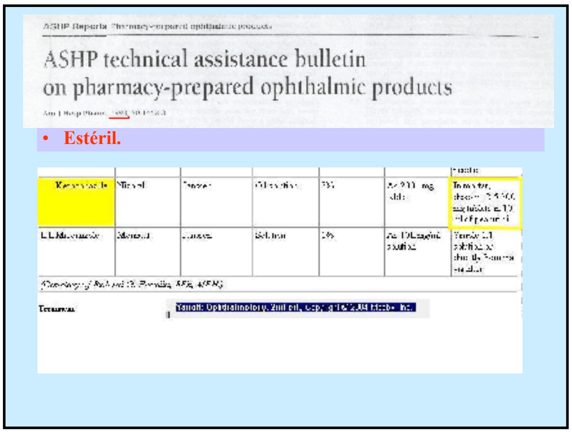
   b. Con un fundamento teórico débil.
   RECOMENDACIÓN:
   - NO PREPARAR.
   - Si se desea utilizar, exigir paso por comisión de ensayos clínicos para que se actúe en el seno de un

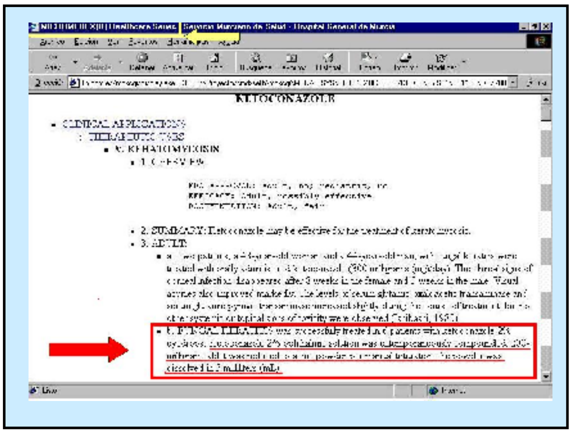


ARCH SOC ESP OFTALMOL 2007; 82: 257-260 EDITORIAL

LA RESPONSABILIDAD DEL OFTALMÓLOGO AL EMPLEAR MEDICAMENTOS NO RENTABLES A LOS LABORATORIOS

tos que les resultan más rentables. Las consecuencias de esta paradójica e injusta situación las están sufriendo tanto los pacientes que tienen limitado su acceso a un recurso terapéutico eficaz y barato para su enfermedad, como los oftalmólogos que se ven obligados a realizar una serie de gestiones administrativas (solicitudes de autorización por vía compasiva, firma de documentos de consentimiento informado adicionales, informe oftalmológico de cada paciente, etc.) e incluso en ocasiones manipulaciones de los fármacos con el consiguiente riesgo de toxicidad que conlleva la farmacia casera o «kitchen pharmacy» de la literatura anglosajona (...), que podrían evitarse si estuvieran disponibles presentaciones comercializadas para uso intraocular.





- pH, osmolaridad y lágrimas artificiales.

Lágrimas artificiales propiedades fisicoquímicas similares a las lágrimas naturales.

¿Podría ser un excipiente universal para colirios?

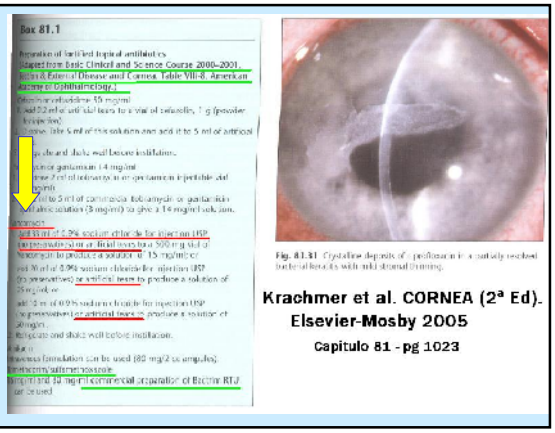
Numerosa marcas comerciales, con varios componentes, y por tanto, numerosas interacciones potenciales.

Osborn E, et al. The stability of ten antibiotics in artificial tear solutions. Am J Ophtalmol 1976; 82:775-80

Incompatibilidades entre lágrimas artificiales y *vancomicina*, *neomicina*, y *cefarolidina*

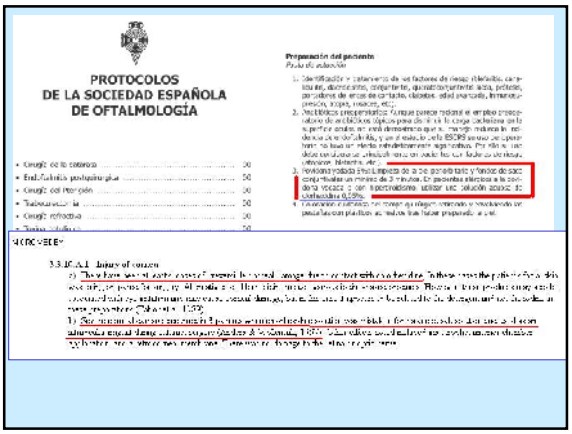
Moreno S, y col. Estabilidad de colirios de vancomicina mediante cromatografía líquida de alta resolución. Cienc Pharm 1996; 6(2): 77-81

Monserrat V, y col. Influencia de la concentración, temperatura, y vehículo sobre la estabilidad de un colirio de amikacina. XLI Congreso de la SEFH. Sevilla 1996.

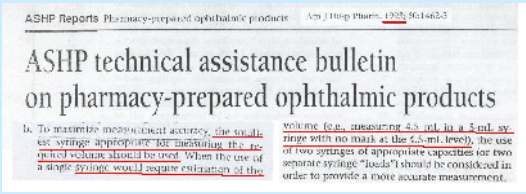


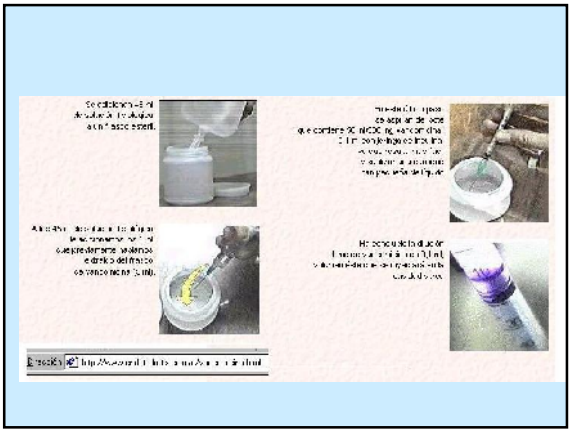
Krachmer et al. CORNEA (2ª Ed). Elsevier-Mosby 2005

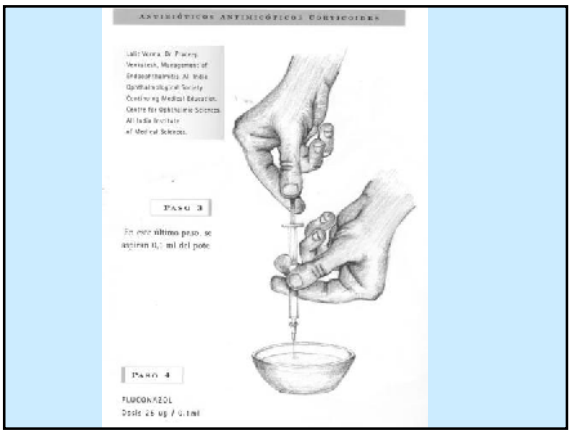
Capitulo 81 - pg 1023

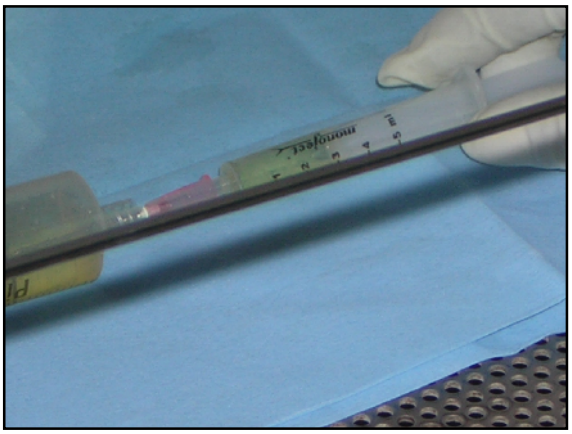


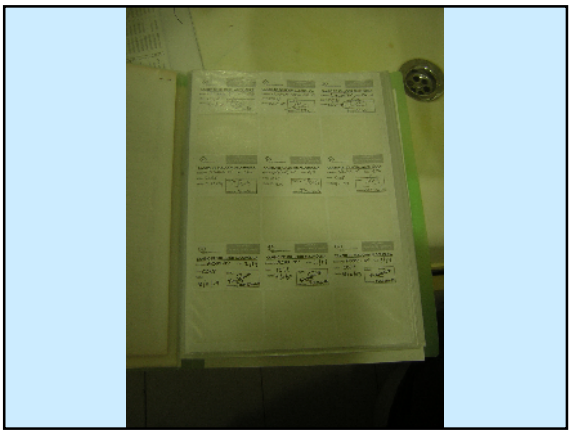
Intravitreas

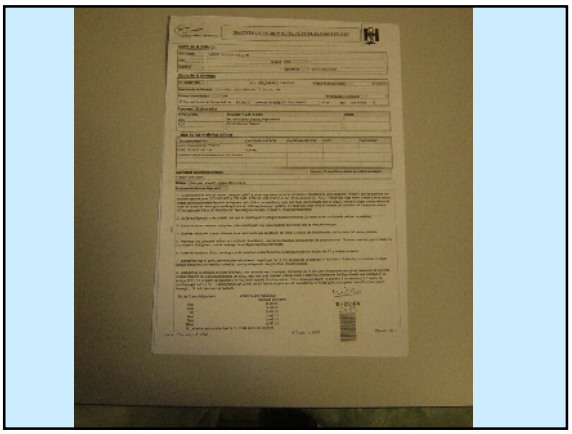


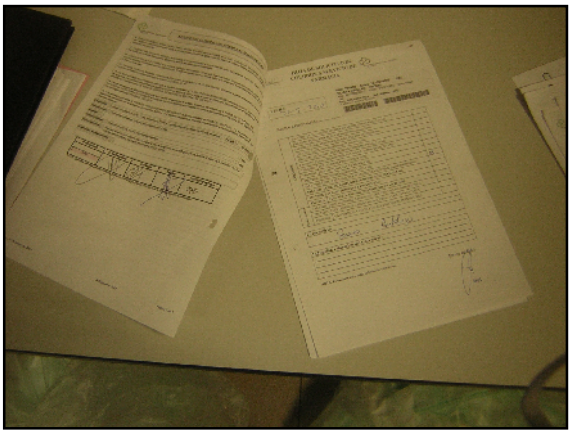


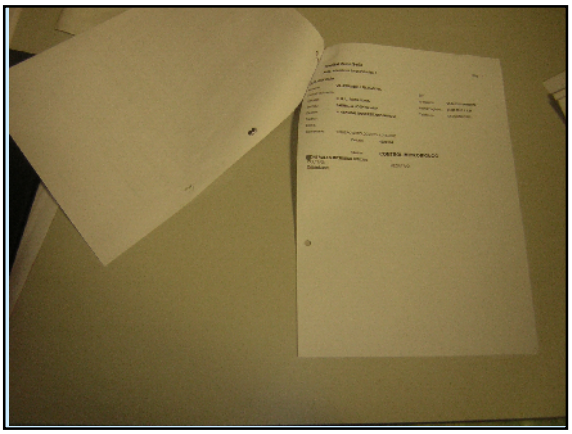

PASO 3
PASO 4
FLUCONAZOL



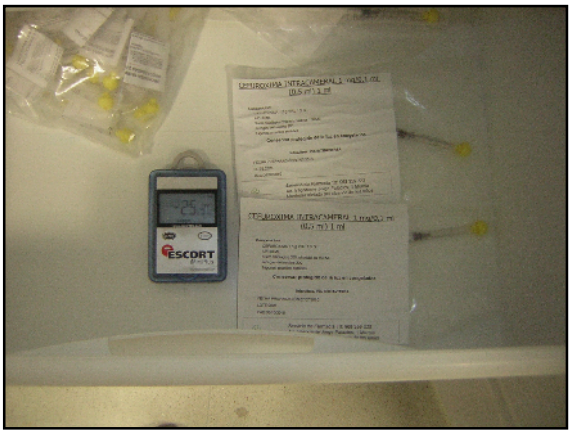


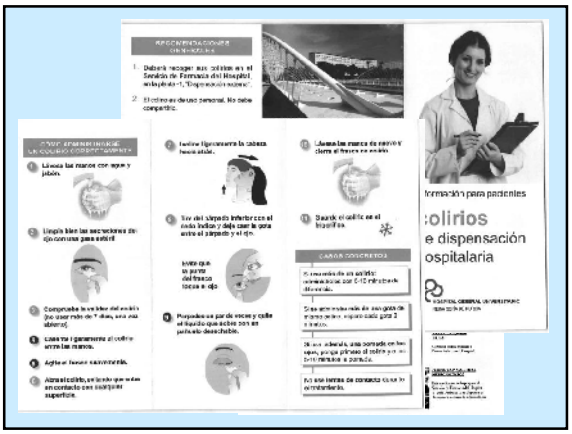


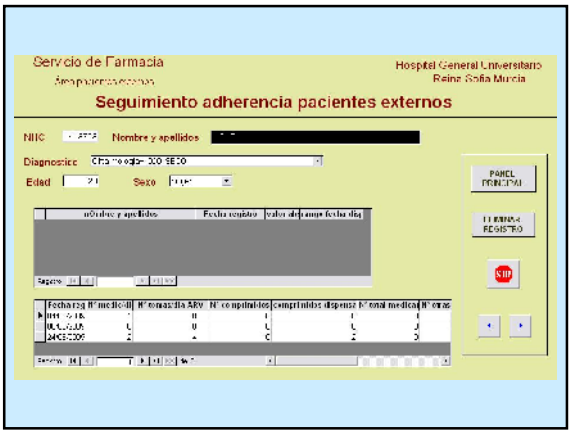




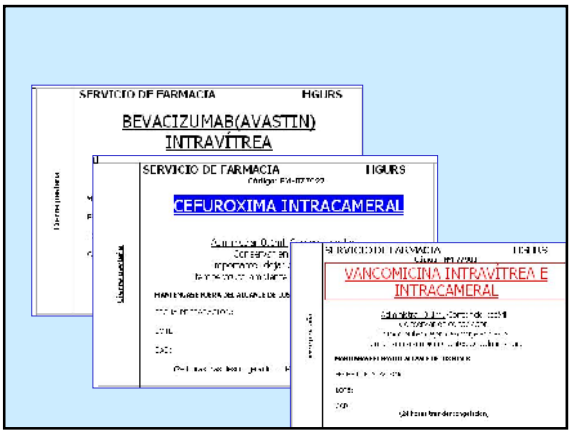

CUARENTENA


ESCORT


olirios
e dispensación
ospitalaria


Servicio de Farmacia
Hospital General Universitario
Reina Sofía Murcia
Seguimiento adherencia pacientes externos
NHC
Nombre y apellidos
Diagnostico
Edad
Sexo
PANEL PRINCIPAL
STOP


VANCOMICINA
ml 10 ml
AMIKACINA
ml


SERVICIO DE FARMACIA
HGURS
BEVACIZUMAB(AVASTIN)
INTRAVITREA
SERVICIO DE FARMACIA
HGURS
CEFUROXIMA INTRACAMERAL
SERVICIO DE FARMACIA
HGURS
VANCOMICINA INTRAVITREA E
INTRACAMERAL

MEJORAS PENDIENTES:

- **Cabina clase A en entorno clase A**
- **Trazabilidad en la elaboración con código de barras**
- **Control analítico cuali y cuanti previo a la liberación de lotes.**
- **…….**