

## **Grupos de Trabajo de la SEFH: GPS / FARMACOTECNIA**

### **SEGURIDAD EN EL USO DE AGUJAS Y JERINGAS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAOCULAR**

#### **1. Antecedentes**

El pasado enero de 2021, la empresa Beckton Dickinson (BD), comunicó una acción correctiva de seguridad relativa al uso intraocular de determinadas jeringas y agujas, advirtiendo que este uso no ha sido validado. El motivo de esta acción correctiva fue que BD había tenido conocimiento de que, cuando se utilizan jeringas y agujas en las inyecciones intraoculares, existe la posibilidad de que aparezcan «cuerpos flotantes» en los ojos de los pacientes, y se considera que tienen origen en la silicona aplicada al interior de los cilindros para proporcionar lubricación al tapón del émbolo, lo que permite que este se mueva con facilidad.

El potencial peligro es la sedimentación de gotas de aceite de silicona (AS) en el vítreo. La lesión potencial podría ser la aparición de «cuerpos flotantes» sintomáticos en el campo de visión del paciente que, normalmente, son tolerables y se disuelven al cabo de pocos meses. Sin embargo, si son lo suficientemente molestos, puede que los cuerpos flotantes necesiten extirparse mediante vitrectomía. Debido a esto, se consideró necesario por parte del Grupo de Productos Sanitarios y del Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), realizar una búsqueda de las posibles alternativas para este uso intraocular.

Hay que recordar que los productos sanitarios (PS) deben utilizarse para las finalidades previstas por el fabricante, ya que es en estas situaciones donde se dispone de estudios sobre la seguridad de producto. El uso de los PS en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante y fuera de estas indicaciones constituye una infracción tal y como se recoge tanto en el artículo 112 del RD 1/2015 de 24 de julio como en el artículo 42 del RD 1591/2009 del 16 de octubre.

#### **2. Características a considerar en una jeringuilla para uso intraocular**

Se considera que la jeringuilla ideal para uso intraocular debería:

- a) Tener recogido el uso intraocular entre su finalidad prevista.
- b) No tener lubricantes, como el aceite de silicona, que se puedan liberar o ceder fácilmente.
- c) Mínimo espacio muerto, para evitar pérdida innecesaria de fármaco.
- d) Cono Luer-lock, para evitar la fuga accidental de líquido.

Aunque no hay todavía comercializada en la Unión Europea una jeringuilla que cumpla con todos estos criterios, sí que existen ya en el mercado jeringuillas en las que el fabricante declara que su producto no tiene aceite de silicona como lubricante, o que, si lo contiene, es en baja proporción o de difícil cesión. En las siguientes tablas os adjuntamos las alternativas encontradas

### CARACTERÍSTICAS DE LAS JERINGAS

DENOMINACIÓN (volumen, REFERENCIA, cuerpos, tipo de conexión y escala de graduación)	PROVEEDOR mail/contacto	COMPOSICIÓN/datos de interés	LUBRICANTE CON SILICONA	ESPACIO MUERTO
<b>Nipro.</b> Volumen 1mL Código: SY31SCTUEC Jeringa de 3 cuerpos Conexión Luer Lock Escala 0,1 ml	Nipro Medical Europe <a href="http://www.nipro-group.com">www.nipro-group.com</a> Tel.: (+34) 918782840 <a href="mailto:Melody.Cruz@nipro-group.com">Melody.Cruz@nipro-group.com</a>	<b>Cilindro:</b> polipropileno <b>Émbolo:</b> polipropileno <b>Junta:</b> elastomero termoplástico	Trazas	Sin espacio muerto
<b>Nipro.</b> Jeringa de 2 cuerpos Código SY2-2SC-EC; SY2-5SC-EC; SY2-5ESC-EC; SY2-10ESC-EC; SY2-20ESC-EC	Nipro Medical Europe <a href="http://www.nipro-group.com">www.nipro-group.com</a> Tel 918782840 <a href="mailto:Melody.Cruz@nipro-group.com">Melody.Cruz@nipro-group.com</a>	<b>Cilindro:</b> copolímero polipropileno-etileno <b>Embolo:</b> polietileno Jeringas libres de DEHP, BPA, PVC y látex.	NO	< 0,07 ml
<b>Zero Residual</b> 3 cuerpos: Cilindro, Émbolo y Pistón Conexión: Luer Lock Escala 0,01mL, empezando en 0,05ml  Se trata de un Kit. <b>Sistema optimización de monodosis</b> de viales compuesto por: ZRLLT: Zero Residual Tapón Luer ZRLLT Zero Residual Bandeja de Transporte ZRN30G: Zero Residual Aguja 30G ZRSLL Zero Residual Jeringa Luer Lock	HMC (IMEX ) Telef 96003896 <a href="mailto:Info@hmchealth.es">Info@hmchealth.es</a> <a href="mailto:icarlos.serrano@imex.es">icarlos.serrano@imex.es</a> Tel.: 687802057	<b>Cilindro y Émbolo:</b> polimetacrilato de metilo (PMMA)-Zylar 960 <b>Pistón:</b> Elastomero termoplástico (TPE)- Versaflex HC2110-57B	Si, aceite de silicona - Dow Corning 360 (poli dimetilsiloxano) 1000 CST. Emplea un sistema de rellenado air-free, reduciendo el riesgo de presencia de silicona al mover, agitar la preparación	<0,003mL
<b>Jeringa Omnifix 1 ml Luer Lock sin látex</b> Volumen 1ml Código: 9167006V Jeringa de 3 cuerpos Conexión Luer y Luer Lock. Escala 0,1 ml	B BRAUN Tel.: (+34) 935866200 <a href="http://www.bbraun.es">www.bbraun.es</a> <a href="mailto:Beatriz.requeni@bbraun.com">Beatriz.requeni@bbraun.com</a>	<b>Cilindro:</b> polipropileno <b>Pistón:</b> poliisopreno sintético Sin látex	Si	≤ 0.01ml Jeringas LDS (Low Dead Space)
<b>Jeringa Injekt 1ml</b> Volumen 1ml Código: 9166017V Jeringa de 2 cuerpos Conexión Luer Escala 0,1 mL	B BRAUN Telef 935866200 <a href="http://www.bbraun.es">www.bbraun.es</a> <a href="mailto:Beatriz.requeni@bbraun.com">Beatriz.requeni@bbraun.com</a>	<b>Cilindro:</b> polipropileno <b>Embolo:</b> polietileno	No	≤ 0.01ml Jeringas LDS (Low Dead Space)

<p><b>Jeringas HENKE-JECT®</b> Códigos: 613-2001; 613-2000; 613-2002 Jeringas de dos piezas Conexión luer y luer lock: <a href="https://es.vwr.com/store/product/7202058/jeringas-2-piezas-norm-ject">https://es.vwr.com/store/product/7202058/jeringas-2-piezas-norm-ject</a></p>	<p><b>VWR International Eurolab, S.L.</b> Carrer de la Tecnologia, núms.5-17 A7 - Llinars Park 08450 – Llinars del Vallès (Barcelona) Tel.: 902 222 897 ext. 1 <a href="mailto:soporte.tecnico.es@vwr.com">soporte.tecnico.es@vwr.com</a></p>	<p><b>Cilindro:</b> polipropileno <b>Pistón:</b> polietileno sin látex y sin aceite de silicona.</p>	<p>No</p>	<p>Sin espacio muerto para las jeringas de 1 ml de tuberculina</p>
<p><b>Jeringa BD Plastipak®</b> 1 mL Código: 303172<sup>a</sup> Jeringa de tres piezas Conexión luer Escala de graduación: 0,01 mL</p>	<p>Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Agustín de Guadalix (Madrid) Tel.: (+34) 918488100 <a href="mailto:Info.spain@bd.com">Info.spain@bd.com</a></p>	<p><b>Cilindro:</b> polipropileno <b>Pistón:</b> Elastómero libre de látex no contiene PVC</p>	<p>Aceite de silicona grado médico &lt;0,025 mg/cm<sup>2</sup></p>	<p>0,07 mL</p>
<p><b>Jeringa BD Plastipak®</b> 1 mL Código 309628<sup>a</sup> Jeringa 3 piezas Cono luer Lock Escala de graduación 0,01 mL</p>	<p>Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Agustín de Guadalix (Madrid) Tel.: (+34) 918488100 <a href="mailto:Info.spain@bd.com">Info.spain@bd.com</a></p>	<p><b>Cilindro:</b> policarbonato <b>Pistón:</b> elastómero libre de látex no contiene PVC</p>	<p>Aceite de silicona grado médico &lt;0,025 mg/cm<sup>2</sup></p>	<p>0,07 mL</p>

<sup>a</sup>Becton Dickinson (BD) advierte que el uso intraocular no ha sido validado por BD. Alerta de Vigilancia de Productos Sanitarios nº 2021-021 del 14/01/2021. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>

## JERINGAS DE VIDRIO

NOMBRE DEL PRODUCTO volumen/es, REFERENCIA ,cuerpos y escala de graduación	PROVEEDOR y mail	COMPOSICIÓN/datos de interés	LUBRICANTE CON SILICONA	ESCALA LINEAS DE GRADUACIÓN (ML)
<p><b>Jeringa FORTUNA® OPTIMA®</b></p> <p><a href="https://es.vwr.com/store/product/573163/syringes-fortuna-optima">https://es.vwr.com/store/product/573163/syringes-fortuna-optima</a></p> <p><a href="https://es.vwr.com/store/product/573173/syringes-fortuna-optima">https://es.vwr.com/store/product/573173/syringes-fortuna-optima</a></p> <p>cuerpo y embolo en vidrio durobax sin aguja Cono luer. Varios volúmenes</p>	<p><b>VWR International Eurolab, S.L.</b> Carrer de la Tecnologia, núms.5-17 A7 - Llinars Park 08450 – Llinars del Vallès (Barcelona) España Tel.: (+34) 902 222 897 ext. 1 Fax: (+34) 902 430 657 <a href="mailto:soporte.tecnico.es@vwr.com">soporte.tecnico.es@vwr.com</a></p>	<p>Autoclavable a +134 ° C</p> <p>Certificaciones: Conforme a ISO 9001, Directiva 93/42 / EEC sobre dispositivos médicos.</p>	<p>NO</p>	<p>Graduación en marrón</p>

Autores  
Juan Francisco Marquez Peiró (Grupo GPS)  
Sergio Garcia Cases (Grupo GPS)  
Marisa Gaspar Carreño (Grupo GPS)  
Jose María Alonso Herreros (Grupo Farmacotécnia)

S.E.F.H.