

Fecha: 10/09/2015

Consulta Nº 43:

Recientemente hemos tenido problemas de partículas en el ojo en una paciente a la que se había tratado con jeringa precargada de Ranibizumab intravítreo, elaborada en Farmacia-nosotros utilizamos jeringas con aguja incorporada BD Micro-Fine.

Consultada la bibliografía, se describe la presencia de vesículas de Silicona en las soluciones de medicamentos reenvasados en jeringas, debido a la presencia de este compuesto como lubricante en las jeringas. Para evitarlo, se plantea la utilización de jeringas que no contengan Silicona. ¿qué jeringas estériles están libres de partículas de silicona?

El grupo de farmacotecnia de la SEFH está revisando actualmente el procedimiento de elaboración de intravítreas, entre ellas el de ranibizumab y aflibercept, para las cuales utilizamos las jeringas sin espacio muerto y así aprovechamos todo el volumen posible.

La referencia de las jeringas que actualmente usamos es: BD Micro-Fine Ref 324893 (de Becton Dickinson). Son de 0,5 ml con aguja de 30 G, la que necesitan los oftalmólogos para pinchar el ojo y además vienen en monodosis (jeringa estéril).

Sabemos que la misma casa proporciona bolsas de 10 jeringas no estériles que no nos interesan. Pero queríamos saber si existen otras jeringas sin espacio muerto para ponerlo en la metódica como alternativas. Quizá de un volumen menor de 0.5 ml nos vendría mejor y si además el material de la jeringa fuera de vidrio sería lo ideal, dada la falta de estudios de aflibercept en la jeringas de plástico.

Respuesta:

Se puede confirmar que la interacción medicamento y componentes del envase, está demostrada y documentada, por ello en caso de los medicamentos biológicos y las partículas liberadas del aceite de silicona presentes en el interior de las jeringas (principalmente en las de plástico), igualmente es una consideración a tener en cuenta. Por lo tanto desde el grupo GPS recomendamos:

1.- En caso de no disponer de jeringas libres de aceite de silicona: la recomendación más prudente sería no almacenar. Según recomiendan los artículos siguientes:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=silicone+particles+syringe+ranibizumab>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4359023/>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25740412>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26190624>

http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/articulo_farmaceutico_en_hospitales_2011.pdf

2.- En caso de disponer de jeringa que esté libre de silicona, asegurar que el resto de componentes tampoco interaccionan. Lo más recomendable sería el vidrio inerte y que no libere partículas. Pero, aun así, hay que confirmar que estén exentos de silicona.

Desde GPS hemos preguntado a diferentes proveedores por la disponibilidad de jeringas de vidrio. Estamos a la espera de respuesta de algunas de ellas, pero avanzamos que telefónicamente prácticamente nos han confirmado que contienen silicona. Estas casa son: Braun, Terumo, Sumilab, BD (anexamos fichas técnicas) y Smith Medical.

Si bien, existe una casa comercial llamada "Schott" que dispone de unas jeringas (te anexamos el catálogo). Sin embargo, también contienen aceite de silicona, aunque llevan un procedimiento de sellado que asegura que se libere menos. Pero no están libres de silicona. A continuación dejamos el enlace a su catálogo con direcciones de contacto.

A continuación, el catálogo del proveedor SCHOTT.

http://www.schott.com/magazine/spanish/sol214/sol214_06_pharma.html?so=iberica&lang=spanish

No obstante, cabe resaltar que las jeringas de tres cuerpos siempre disponen de un lubricante con tolerancia clínica en humanos y que al parecer o es silicona o un similar con funciones similares. Para evitar esta situación sería necesario utilizar jeringas de dos cuerpos o de vidrio pero en ambos casos presentan limitaciones (no existen en vidrio de 1 ml y en dos cuerpos es difícil encontrarlas, además de tener un mal deslizamiento). En principio la experiencia no parece que demuestre excesivos problemas en la aplicación de estas jeringas de tres cuerpos, pero si somos puristas, lo más recomendable es seguir lo que anteriormente hemos comentado en los puntos 1 y 2.