



# Farmacia HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp



## CARTAS AL DIRECTOR

### Papel del farmacéutico de hospital en la selección de material sanitario y el caso de la triamcinolona intravítrea

#### The pharmacist's role in choosing health material: intravitreal triamcinolone

*Sr. Director:*

Aunque el papel actual del farmacéutico de hospitales en el estudio, selección, y gestión del material sanitario es escaso, no deja de ser una de las funciones que la actual legislación encarga a los servicios de farmacia<sup>1</sup>. El material sanitario está alcanzado niveles técnicos de complejidad elevados, con un consumo en recursos económicos que pueden superar al gasto en medicamentos, tanto en valor como en porcentaje de crecimiento<sup>2</sup>. Sin embargo, el nivel de evidencia científica que se solicita al fabricante de material sanitario es menor que el que se exige a una especialidad farmacéutica, por lo que para muchos fabricantes es más rentable la comercialización de determinados productos como material sanitario en lugar de como medicamentos, generando el fenómeno de los «productos frontera»<sup>3</sup>. Por otro lado, al ser productos que, según qué legislación autonómica, no precisan ser gestionados por los servicios de farmacia, escapan a los procesos de selección de las comisiones de farmacia, por lo que difícilmente se valoran determinados aspectos de este material antes de su introducción en los hospitales.

La triamcinolona intravítrea ha sido ampliamente utilizada en uveítis, retinopatía diabética y edemas retinianos. A pesar que en el extranjero existen especialidades indicadas para esta vía, un problema añadido que ha habido en España con este producto ha sido la presencia de un componente retinotóxico-alcohol bencílico, entre los excipientes de la única especialidad comercial estéril que contiene dicho principio activo. Este problema ha obligado a los farmacéuticos a desarrollar técnicas para la eliminación de este componente como filtración o centrifugación sin tener la certeza suficiente de que no se reducía la concentración de corticoide, o la de elaborar fórmulas magistrales desde la sustancia pura, precisando técnicas de esterilización, y con dificultades para poder asegurar un tamaño

de partícula mínimo necesario para la administración intravítrea<sup>4</sup>.

Recientemente se ha comercializado en nuestro país un preparado de triamcinolona intravítrea como material sanitario (IVT® Sooft Italia). La indicación, y a su vez justificación para no comercializarlo como medicamento, es la de «colorear el cuerpo vítreo durante la vitrectomía [...] mediante las micropartículas del gel de triamcinolona».

La documentación aportada por la empresa dista mucho de la información mínima que acompaña a cualquier medicamento. Con su producto aportan sólo estudios en animales de experimentación y no en humanos; no aportan estudios de coste-eficacia en vitrectomía; no informan del tamaño de partícula (evidentemente alto para causar la suficiente coloración en el vítreo).

Sin embargo, la documentación que aparece en la página web del proveedor hace referencia al uso del producto en las indicaciones «tradicionales» de la triamcinolona. Al ser material sanitario, y no un medicamento, no se podría incluir en las condiciones del Real Decreto 1045/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, por las que se prohíbe la promoción de las indicaciones fuera de ficha técnica. Pero por otro lado, en caso de una complicación, la responsabilidad podría recaer totalmente en quienes lo han utilizado en unas condiciones totalmente distintas a las establecidas por el fabricante.

Situaciones como la citada son cada vez más frecuentes, y debería hacernos reflexionar a los farmacéuticos de hospital sobre la necesidad de tomar un papel cada vez más relevante en la selección y evaluación del material sanitario.

## Bibliografía

1. Ley 41/2006 de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios BOE 178: 27/7/2006.
2. Gordo JL. Cómo va afectar a la política de aprovisionamiento la ley de contratos del estado. IV Encuentro de Logística y Compras Hospitalarias. Madrid, Recoletos Conferencias y Formación, 26 al 28 de septiembre de 2000.
3. Faus M. Algunas reflexiones en torno a los denominados productos frontera. Barcelona, Jornada APEAR-ANEFP Situación Actual y Futura de las Plantas Medicinales y los Productos Frontera, 7 de febrero de 1998. [consultado 12/2010]. Disponible

en:<http://www.cursoderechofarmaceutico.es/documentacion/bloque2/bloque2.1245874985.pdf>.

4. Selva Otaolaurruchi J, Martínez Lazcano MT, González Loureiro MD, Pitaluga Poveda L, Martínez Granados F. Triamcinolona acetónido 4%: formulación intravítrea. *Farm Hosp.* 2006; 30:73.

J.M. Alonso Herreros

*Servicio de Farmacia, Hospital Reina Sofía, Murcia, España*  
Correo electrónico: [Josem.alonso@carm.es](mailto:Josem.alonso@carm.es).

doi:10.1016/j.farma.2010.06.008

## Sildenafil oral para la hipertensión pulmonar en neonatos

### Oral sildenafil for pulmonary hypertension in neonates

Sr. Director:

La hipertensión arterial pulmonar (HTP) en el recién nacido es una entidad patológica poco frecuente con una incidencia que se describe entre el 0,43-6,8 ‰<sup>1</sup>. En las dos últimas décadas se ha producido un gran avance en el conocimiento de las características fisiopatológicas que desencadenan este cuadro, lo que ha permitido el desarrollo de nuevos fármacos con los que establecer modalidades terapéuticas que mejoran el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, la mortalidad asociada a la HTP en neonatos sigue rondando el 20%<sup>1</sup>. Se describe un caso clínico tratado recientemente de HTP con sildenafil oral en el periodo neonatal:

*Descripción del caso:* neonato mujer de 6 días de vida con 3,5 kg de peso sin antecedentes perinatales de interés que presenta insuficiencia cardiaca, cianosis y signos de dificultad respiratoria. La radiografía de tórax mostró una cardiomegalia marcada y con pulmones claros. Ni los datos clínicos, analíticos o bacteriológicos mostraron infección. Posteriormente se le realizó una ecocardiografía que evidenció una insuficiencia moderada de la válvula tricúspide con una dilatación del ventrículo derecho sin otra cardiopatía asociada. El estudio por cateterismo estimó una presión en la arteria pulmonar de 75 mmHg y una respuesta negativa a vasodilatadores. Se excluyeron causas secundarias

de hipertensión pulmonar, por lo que se diagnosticó HTP idiopática (HTPi). Se inició tratamiento con óxido nítrico inhalado a 20 ppm, hiperoxia e hiperventilación con ventilación de alta frecuencia sin respuesta por lo que se inicia tratamiento en condiciones distintas a las autorizadas con sildenafil por sonda nasogástrica a 0,5 mg/kg/4 h aumentándose hasta 2 mg/kg/4 h. La evolución clínica fue satisfactoria con descenso de las cifras de presión pulmonar y mejora en los índices de oxigenación. Actualmente, tras 3 meses de tratamiento, la niña continúa con tratamiento ambulatorio de sildenafil oral.

Se ha mostrado un caso de HTPi (anteriormente denominada como HTP primaria), que es aquella situación de HTP en la que la causa subyacente es desconocida o bien se presenta de manera esporádica. Se trata de un cuadro muy poco frecuente cuya incidencia real es desconocida pero que se estima en 1-2 casos/10<sup>6</sup>. En la década de los años 1980 se estimaba que la supervivencia de los pacientes con HTP era de 2,8 años para los adultos y únicamente de 10 meses para los niños<sup>2</sup>. Sin embargo, en la actualidad, la combinación de un diagnóstico precoz de la HTP pediátrica para tratar las alteraciones subyacentes asociadas a esta enfermedad, junto con las nuevas terapias farmacológicas, han permitido no sólo aumentar la esperanza de vida, sino mejorar la calidad de vida, la tolerancia al ejercicio y las condiciones hemodinámicas en este tipo de niños. Entre estas nuevas terapias se encuentra el sildenafil, un potente y selectivo inhibidor de la isoenzima 5 de la fosfodiesterasa (PDE-5). La inhibición de esta enzima se traduce en un incremento en la vida media del GMPc, lo que induce a una relajación selectiva del músculo liso pulmonar mediado por la generación de óxido nítrico, un potente vasodilatador<sup>3</sup>.

Tabla 1 Comparativa de los tratamientos empleados en la HAP

Fármaco	Vía de administración	Dosis	Aprobación	Coste mensual
Epoprostenol	Intravenosa	Inicio: 2 ng/kg/min M: 20-40 ng/kg/min	EE.UU., Europa, España	22.800 € <sup>a</sup>
Iloprost	Inhalada	M: 15-45 mcg/24 h <sup>b</sup>	EE.UU., Europa, España	4.584 €
Bosentán	Oral	Inicio: 62,5 mg/12 h M: 125 mg/12 h	EE.UU., Europa, España	2.485 €
Sitaxentán	Oral	M: 100 mg/24 h	Europa, España	2.485 €
Ambrisentán	Oral	M: 5-10 mg/24 h	EE.UU.	2.485 €
Sildenafil	Oral	Inicio: 20 mg/8 h M: 20-80 mg/8 h	EE.UU., Europa, España	462 €

M: mantenimiento.

Fuente: Gutiérrez F et al<sup>8</sup>.

<sup>a</sup> Dosis de 30 ng/kg/min en una persona de 65 kg.

<sup>b</sup> Dosis dispensada por el nebulizador en la boquilla.