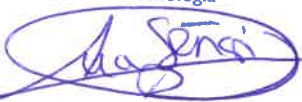


 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	CERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 1 de 11

Protocolo de utilización de FM colirio insulina I UI/mL Fuera de Ficha Técnica

REGISTRO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO		
EDITADO	REVISADO	APROBADO
UGC Farmacia Servicio de Oftalmología  Fecha: Diciembre 2023	CFT Área IV Servicio de Calidad  Fecha: Febrero 2024	Dirección HUCA  Fecha: Febrero 2024
REGISTRO DE CAMBIOS		
01	Diciembre 2023	Edición inicial

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: 2023	Código:	Página 2 de 11

Tabla de contenido

1.	Introducción	3
2.	Objeto	4
3.	Selección de pacientes	4
4.	Fármaco	4
5.	Pauta posológica	5
6.	Contraindicaciones de la utilización de FM colirio insulina 1UI/mL FFT	5
6.1.	Absolutas	5
6.2.	Valoración individualizada función del balance (riesgo/beneficio)	5
7.	Seguimiento del paciente	5
7.1.	Seguimiento clínico	5
8.	Círculo (al final)	6
9.	Información al paciente y consentimiento informado	6
10.	Bibliografía	7
	Anexo I. Hoja de información del paciente y consentimiento informado	8
	Anexo II Información para el paciente sobre Fórmulas Magistrales	10

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 3 de 11

I. Introducción

Los defectos epiteliales persistentes, definidos como defectos corneales que no mejoran después de dos semanas de tratamiento convencional, pueden resultar desafiantes. Varias causas pueden ser responsables de la falta de epitelización de la superficie corneal por las células madre limbares, incluyendo adhesión epitelial alterada, deficiencia de células madre limbares, traumatismos, medicamentos e infecciones¹.

Las lesiones epiteliales pueden propiciar la aparición de infecciones, úlceras, perforaciones y cicatrices corneales que conducen a una pérdida significativa de visión. Aunque la incidencia de los defectos epiteliales persistentes (DEP) es desconocida, estudios sobre su etiología estiman una incidencia anual de menos de 200,000 casos en los Estados Unidos. A pesar de ello, el abordaje debe ser oportuno debido a las posibles complicaciones que pueden llevar a la pérdida funcional del globo ocular¹.

Existen tratamientos tradicionales para abordar patologías de la superficie ocular, como lágrimas artificiales, antibióticos profilácticos, antiinflamatorios, lentes de contacto terapéuticas, suero autólogo, suero de cordón umbilical, colirio de plasma rico en plaquetas, inmunosupresores y técnicas quirúrgicas como el uso de membrana amniótica y desbridamiento.

Se han utilizado tratamientos novedosos relacionados con la insulina tópica para patologías de la superficie ocular, ya que se cree que la insulina, al ser una proteína anabólica, se asocia con los mecanismos de crecimiento y diferenciación celular. Los receptores de insulina y factor de crecimiento de insulina se encuentran en la superficie corneal, facilitando la migración celular y normalizando el crecimiento y desarrollo de las células epiteliales corneales. La insulina tópica en bajas concentraciones ha demostrado ser promotora de la migración celular, estabilizando enzimas corneales y regulando su entorno biológico, siendo segura para uso ocular tópico en humanos^{2,3,4}.

Aunque la información sobre la eficacia del tratamiento con insulina tópica en patologías de la superficie corneal es limitada, se han reportado resultados satisfactorios en diversos estudios sobre su uso en DEP y úlceras neurotróficas. Estos estudios sugieren que este tratamiento puede acelerar y promover la reepitelización, siendo bien tolerado por los participantes.

En una revisión sistemática, se analizó el uso del colirio de insulina para DEP en un total de 180 pacientes.

Este estudio revisó la evidencia científica actual sobre la efectividad del tratamiento tópico con insulina en patologías de la superficie ocular. Se incluyeron 180 participantes de 7 países diferentes (Estados Unidos, España, Irlanda, Canadá, Portugal y Malasia) con edades comprendidas entre 2 y 95 años. Se incluyeron 9 estudios realizados entre 2013 y 2021, que incluyeron 1 ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego, 1 ensayo clínico prospectivo no aleatorizado, 4 estudios retrospectivos y 3 informes de casos.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 4 de 11

Los resultados mostraron diferencias en la extensión de las lesiones (de 3,75 mm² a 65,47 mm²) y en el tiempo de cicatrización (de 2,5 días a 60,9 días).

Se destacó la importancia del tipo de insulina y la concentración utilizada, así como el vehículo empleado en la preparación de la solución.

Aunque los resultados son prometedores, se señalaron limitaciones en la variabilidad de las metodologías y patologías evaluadas. Se sugirió la necesidad de investigaciones adicionales, comparaciones con placebos y otros tratamientos innovadores, así como estudios en casos de ojo seco, para comprender mejor los efectos de la insulina tópica en defectos epiteliales corneales persistentes.

2. Objeto

Establecer el procedimiento en el Hospital Universitario Central de Asturias de la utilización de **FM colirio insulina 1UI/mL** para el tratamiento de los defectos epiteliales persistentes.

Se trata de una utilización fuera de ficha técnica del fármaco: (RD 1015/2009 “Disponibilidad de medicamentos en situaciones Especiales”)ⁱ. En este RD se establece este uso con carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembreⁱⁱ.

3. Selección de pacientes

Los pacientes candidatos a recibir FM colirio insulina 1UI/mL fuera de ficha técnica serían, aquellos que presenten un defecto epitelial persistente (más de 2 semanas de duración) después del tratamiento convencional (lágrimas artificiales, antibióticos profilácticos y antiinflamatorios)

4. Fármaco

Insulina es un fármaco/fármacos autorizado para las siguientes indicaciones:

ⁱ BOE. España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Num 274:

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 5 de 11

I. Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

No se encuentra comercializado (ni autorizado) su uso como colirio promotor del crecimiento corneal en defectos epiteliales.

Solicitamos la utilización de **FM colirio insulina 1UI/mL** fuera de ficha técnica para el tratamiento de defecto epitelial persistente.

5. Pauta posológica

La pauta posológica empleada es 1 gota en el ojo afectado cada 6 horas hasta cierre del defecto epitelial.

6. Contraindicaciones de la utilización de FM colirio insulina 1UI/mL FFT

6.1. Absolutas

Hipersensibilidad a insulina

6.2. Valoración individualizada función del balance (riesgo/beneficio)

7. Seguimiento del paciente

7.1. Seguimiento clínico

Valoración de la lesión a las 1-2 semanas.

En caso de no mejoría en 1 mes, valorar suspender tratamiento.

Criterios respuesta: disminución de la lesión.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	CERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 6 de 11

8. Circuito (al final)

- Se realizará la prescripción en Millennium® en un episodio de Farmacia (asociado a consultas oftalmología) o en el episodio ambulatorio de consultas en caso de no tener episodio de farmacia.
- Tras la validación farmacéutica se elaborará en el Área de Farmacotecnia de la UGC de Farmacia y se citará al paciente para su dispensación.
- El paciente recogerá el Colirio de Insulina en el Área de Pacientes Externos donde se informará de la pauta posológica, precauciones y correcta conservación del medicamento. Asimismo, se citará al paciente para la próxima recogida del tratamiento.

9. Información al paciente y consentimiento informado

Previo a la administración del tratamiento con FM colirio insulina 1UI/mL se ha de informar al paciente o representante legal, de que éste es un uso fuera de ficha técnica y recoger el Consentimiento informado en los términos de la Ley Básica del Paciente 41/2002.

El paciente/representante legal ha de leer la hoja de información al paciente y firmar el consentimiento informado, que será digitalizado e incluido en la Historia Clínica Electrónica.

Desde farmacia se entregará una hoja de información al paciente sobre el tratamiento con FM colirio insulina 1UI/mL acompañado de información oral sobre el tratamiento.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02
Página 7 de 11		

10. Bibliografía

1. Wirostko B, Rafii M, Sullivan DA, Morelli J, Ding J. Novel Therapy to Treat Corneal Epithelial Defects: A Hypothesis with Growth Hormone. Ocul Surf. 2015;13(3):204-212.e1. doi:10.1016/j.jtos.2014.12.005
2. Wirostko B, Rafii MJ, Sullivan DA, Morelli J, Ding J. Novel therapy to treat corneal epithelial defects: a hypothesis with growth hormone. Ocul Surf. 2015;13(3):204-12, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtos.2014.12.005>.
3. Wang AL, Weinlander E, Metcalf BM, Barney NP, Gamm DM, Nehls SM, et al. Use of topical insulin to treat refractory neurotrophic corneal ulcers. Cornea. 2017;36(11):1426-8, <http://dx.doi.org/10.1097/ICO.0000000000001297>.
4. Vaidyanathan U, Hopping GC, Liu HY, Somani AN, Ronquillo YC, Hoopes PC, et al. Persistent corneal epithelial defects: a review article. Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol. 2019;8(3):163-76.
5. Castro Mora MP, Palacio Varona J, Perez Riaño B, Laverde Cubides C, Rey-Rodriguez DV. Effectiveness of topical insulin for the treatment of surface corneal pathologies. Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed). 2023;98(4):220-232. doi:10.1016/j.oftale.2023.03.007

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	CERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 8 de 11

Anexo I. Hoja de información del paciente y consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON FM colirio insulina IU/mL

Nombre del paciente:

nº de historia:

Nombre del médico que le informa:

Fecha:

En qué consiste

Las úlceras y otros defectos epiteliales corneales se caracterizan por una pérdida o alteración de las capas más superficiales de la córnea. En condiciones normales, su resolución es espontánea debido a la capacidad de cicatrización de la córnea, pero en ocasiones no se obtiene respuesta pese a la terapia convencional, pudiendo evolucionar a una afectación de todo el espesor de la córnea y a su perforación.

En estos casos de úlceras refractarias, una opción de tratamiento es la utilización de colirios de Insulina que favorecen el crecimiento y proliferación del epitelio corneal y por tanto, su cicatrización.

Los colirios son elaborados por el Servicio de Farmacia del Hospital a partir de Insulina y suero fisiológico. No se trata de un producto comercializado.

Riesgos típicos

En general, este colirio se tolera muy bien aunque en algunos casos puede producir algo de irritación. En distintos estudios, no se ha observado que pase una cantidad significativa del medicamento a la sangre, por lo que no afecta a los niveles de glucosa en sangre. No se han descrito efectos secundarios.

Riesgos personalizados

-

Alternativas posibles

Si no desea someterse a este tratamiento debe saber que no existe ningún preparado comercial con estas propiedades.

Declaro que he sido informado por el médico de los riesgos del procedimiento, que me han explicado las posibles alternativas y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Estoy **satisfecho/a** con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 9 de 11

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para realizar el tratamiento.

Firma del paciente

Firma del médico

Nombre del representante legal en caso de incapacidad de la paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc)

Nombre del representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha revoco el consentimiento prestado para la realización del procedimiento.

Firma del paciente

Firma del médico

Representante legal en caso de incapacidad de la paciente, con indicación del carácter con el que interviene (esposo, padre, madre, tutor, etc.)

Nombre del representante legal

Firma del representante legal
DNI

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 10 de 11

Anexo II Información para el paciente sobre Fórmulas Magistrales

FM INSULINA 1 UI/ml COLIRIO

FORMA FARMACÉUTICA

Colirios

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica

INDICACIONES

Se utiliza para el tratamiento de los defectos epiteliales corneales por promover los mecanismos de crecimiento y diferenciación celular en la superficie ocular.

POSOLOGÍA

Administrar 1 gota en el ojo afectado cada 6h respetando el sueño (4 veces al día).

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Lavar las manos previamente a la administración y después de la misma.
- Administrar el colirio con cuidado de no rozar las pestañas ni el párpado con el cuentagotas.
- Cierre los ojos durante 1-2 minutos tras la administración. Si tiene otro tratamiento ocular, espere al menos 10 minutos entre administraciones.
- Cerrar bien y guardar en nevera hasta 7 días.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar este medicamento si tiene alergia al principio activo de este medicamento.

PRECAUCIONES

No hay que tener ninguna precaución especial con el uso de este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Este colirio por su contenido en metacresol (excipiente) podría ser un poco irritante, pero en general es bien tolerado.

INTERACCIONES

Si está en tratamiento con otro colirio, debe esperar entre 10 y 15 minutos entre la administración de uno y otro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está o puede estar embarazada o si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Protocolo de utilización del FM colirio de insulina FFT	GERENCIA ÁREA SANITARIA IV
Ed: 01	Fecha: Diciembre 2023	Código: IT-O13.1.6-CFT-02	Página 11 de 11

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

Hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento sobre la conducción.

OTRAS ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene como excipientes: metacresol.

El colirio de insulina tiene un olor peculiar que es normal.

A las dosis terapéuticas de Insulina 1UI/ml colirio es poco probable que haya cantidad significativa de medicamento en sangre, por lo que no afecta a la glucosa en sangre.

SOBREDOSIS

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

CADUCIDAD

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 1 mes desde su elaboración y de 7 días desde su apertura. No utilizar después de 7 días una vez abierto ni de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Teléfono Área de Farmacotecnia: **985 66 70 08**

Horario: 8:30-14:30 h

Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad; no lo recomiende a otra persona. Esta recomendación tiene especial relevancia en el caso de las fórmulas magistrales, ya que se pautan de forma individualizada, teniendo en cuenta las características morfológicas, fisiológicas y patológicas de cada paciente.

UGC de Farmacia

