

Diario del Congreso

SESOC Sociedad Española de Superficie Ocular y Córnea

PROGRAMA
XX REUNIÓN ANUAL
SOCIEDAD DE SUPERFICIE OCULAR Y CÓRNEA

SESOC

Madrid 2023

23 - 24 Marzo



Alergia Ocular

La SESOC celebra su XX reunión anual en Madrid centrada en la alergia ocular

La Sociedad Española de Superficie Ocular y Córnea (SESOC) celebra este 23 y 24 de marzo su XX reunión anual enfocada, en esta ocasión, a la alergia ocular. Organizada por Francisco Arnalich y Pedro Arriola, el Hotel Riu de Madrid acoge dos jornadas en las que las distintas mesas tratarán temas como las queratoplastias, causticaciones, el ojo seco o el mieloma múltiple y, más en profundidad, todo lo relativo a la alergia ocular.

“Queremos que sea un curso muy útil para la práctica clínica diaria de oftalmólogos y alergólogos”, señala el doctor Arnalich. En esta línea, indica el doctor Arriola, se ha trabajado “con la colaboración de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica, que cuenta con un Comité de rinoconjuntivitis, participando varios de sus integrantes en el simposio”.

Alrededor de cinco bloques, los oftalmólogos expondrán sus conclusiones y debatirán sobre las bases de la alergia ocular, sus formas clínicas, los procesos de diagnóstico, los distintos tratamientos que hay sobre la mesa y la importancia del abordaje multidisciplinar de la misma, mirando, también, al futuro para analizar los tratamientos que están por llegar.

“Los doctores Arnalich y Arriola han organizado un programa excelente. Contamos con grandes expertos, no solamente oftalmológi-

cos, sino del campo de la alergología. La colaboración con la Sociedad Española de Alergia e Inmunología Clínica ha sido crucial”, sostiene el doctor y presidente de la SESOC José Benítez del Castillo.

Sobre la elección de la alergia como tema de esta reunión, Benítez del Castillo subraya que “las reacciones alérgicas oculares no son solo el cuadro “banal” de picor ocular estacional. Existen queratoconjuntivitis que pueden dar lugar a la ceguera. El conocimiento de las reacciones alérgicas en otras partes de nuestro cuerpo ayudará a los oftalmólogos a conocer y a tratar de mejor manera las conjuntivitis alérgicas”.

El evento se enmarca dentro del objetivo estratégico de la SESOC de apostar por la formación de los oftalmólogos españoles: tanto de los más veteranos como de los más jóvenes. “La formación de los jóvenes oftalmólogos es relevante porque son ellos los que nos van a tratar a nosotros en unos años”, dice el presidente de la Sociedad, que aprovecha para mandar un mensaje a los socios: “Estamos intentando crear una Sociedad de la que se sientan orgullosos. Estamos abiertos a sugerencias y a críticas. La Sociedad es suya, no de la Junta. Queremos que disfruten del Congreso, de su nueva sede y de su nivel científico”.



Ayude a sus pacientes a sentirse imparables con

Systeme®

2 GOTAS*
SIÉNTETE IMPARABLE



SYSTEME® COMPLETE
ALIVIO TODO EN UNO¹

SYSTEME® HIDRATACIÓN
ALIVIO DE LARGA DURACIÓN²

* Puede ser necesaria más de una aplicación al día. 1. Silverstein S, Yeu E, Tauber J, et al. Symptom Relief Following a Single Dose of Propylene Glycol-Hydroxypropyl Guar Nanoemulsion in Patients with Dry Eye Disease: A Phase IV, Multicenter Trial. Clin Ophthalmol. 2020; 14:3167-3177. 2. Favuzza E, Cennamo M, Vicchio L, Giansanti F, Mencucci R. Protecting the Ocular Surface in Cataract Surgery: The Efficacy of the Perioperative Use of a Hydroxypropyl Guar and Hyaluronic Acid Ophthalmic Solution. Clin Ophthalmol 2020 Jun 26;14:1769-1775. doi: 10.2147/OP-TH.S259704. eCollection 2020.PMID: 32616996 3. Carlson E, Kao WWY, Ogundele A (2018) Impact of Hyaluronic Acid-Containing Artificial Tear Products on Reepithelialization in an In Vivo Corneal Wound Model. J Ocul Pharmacol Ther 34 (4): 360-364. 4. Rangarajan R et al. J Ocul Pharmacol Ther 2015; 31: 491-497. Systeme® Complete y Systeme® Hidratación sin conservantes cumplen con la normativa de productos sanitarios. Contraindicado en personas alérgicas a cualquiera de sus componentes. Posibles efectos adversos: molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular. Consulte las instrucciones para la lista completa de indicaciones, contraindicaciones y precauciones. Alcon, SYSTEME®, los logos de Alcon y SYSTEME® son marcas comerciales de Alcon. 03/2022. ©2022 Alcon Inc. ES-SYX-2200023.

Alcon



“Estamos intentando crear una Sociedad de la que los socios se sientan orgullosos”

Doctor José Benítez del Castillo
Presidente de la Sociedad Española de Superficie Ocular y Córnea

¿Cómo afronta esta XX reunión anual que este año está enfocada a la alergia?

Creemos que es un reto muy importante para nuestra Sociedad y nuestra subespecialidad. Nuestro modo de vida actual, con vacunas para casi todo, antibióticos, contaminación y escasa exposición al ambiente, está dando lugar a que las alergias estén aumentando. Pero no solo eso, sino que van cambiando en una misma persona y las reacciones son más intensas. Las reacciones alérgicas oculares no son solo el cuadro “banal” de picor ocular estacional. Existen queratoconjuntivitis que pueden dar lugar a la ceguera. El conocimiento de las reacciones alérgicas en otras partes de nuestro cuerpo ayudará a los oftalmólogos a conocer y a tratar de mejor manera las conjuntivitis alérgicas.

¿Cómo califica la calidad científica del programa?

Los doctores Arnalich y Arriola han organizado un programa excelente. Contamos con grandes expertos, no solamente oftalmólogos, sino del campo de la alergología. La colaboración con la Sociedad Española de Alergia e Inmunología Clínica ha sido crucial. Creo que esta colaboración ayudará no solamente a los oftalmólogos a mejorar el cuidado de sus pacientes, sino también a los alergólogos a conocer la realidad de la patología alérgica ocular.

La córnea y la película lagrimal están estrechamente relacionadas con el trabajo de todo tipo de oftalmólogos, no solo de sus especialistas. ¿Cómo trabaja la SESOC para establecer esas relaciones con las Sociedades de otras subespecialidades?

El estado de la superficie ocular y de la córnea condiciona los resultados de todas las intervenciones oculares y toda cirugía ocular afecta de manera negativa a la superficie ocular. Por ello es esencial la colaboración entre las diferentes subespecialidades oftalmológicas. Todos sabemos cómo los colirios empleados para el tratamiento del glaucoma afectan a la superficie ocular. SESOC ha colaborado históricamente con SECOIR y lo va a seguir haciendo. Como novedad este año, el 23 de junio tendremos en Madrid una reunión

conjunta con la Sociedad Española de Estrabología y Oftalmología Pediátrica sobre la patología corneal y de la superficie ocular en niños. Nuestra idea es ampliar las colaboraciones con otras sociedades de otras subespecialidades.

¿Se está trabajando para internacionalizar la Sociedad? ¿En qué líneas?

Sí, SESOC está colaborando activamente con EuDES (Sociedad Europea de Ojo Seco) y con Eucornea. En lo que respecta al EuDES, yo, como secretario de la misma, os invito a haceros socios: es gratuito. Y también a que participéis en el próximo Congreso que tendrá lugar los días 2 y 3 de junio en Munich. Próximamente estableceremos relaciones con TFOS (Tear Film and Ocular Surface Society).

La formación, no solo para los residentes, sino para todos los oftalmólogos, es uno de los principales pilares de la SESOC. ¿Por qué es tan relevante?

La formación de los jóvenes oftalmólogos es relevante porque son ellos los que nos van a tratar a nosotros en unos años. Por eso, este año ya hemos realizado un curso de topografía ocular dirigido por la doctora Rodríguez Ausín y seguimos trabajando en el tema de las causticaciones. Este último tema está coordinado por el doctor Alejandro que, a su vez, está trabajando en una plataforma educativa online digna de los socios con contenidos científicos útiles y con un apartado especial para la educación de nuestros pacientes.

Son muchos los retos a los que se enfrenta nuestra subespecialidad. Uno de ellos es la importante tecnificación, de tal manera que cada vez necesitamos más inversión para los nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos

La tecnología avanza de una forma muy rápida, tanto en herramientas diagnósticas como en el tratamiento de distintas patologías. ¿Cómo está cambiando la tecnología la subespecialidad en los últimos años?

La tecnología cambia tan rápido que en unos meses te puedes encontrar obsoleto si no te actualizas. La actualización es uno de nuestros compromisos.

¿Qué avances vienen en este sentido?

Los avances vienen de la mano de nuevas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de las patologías corneales, como las mejoras en las plataformas de láseres excimeros. En estos últimos seis meses en Estados Unidos han sido aprobados dos nuevos tratamientos para la enfermedad del ojo seco y en junio se aprobará otro. Esperemos que pronto estos tratamientos sean accesibles para los pacientes europeos.

¿A qué retos se enfrenta la subespecialidad de córnea y superficie ocular?

Son muchos los retos a los que se enfrenta nuestra subespecialidad. Uno de ellos es la importante tecnificación, de tal manera que cada vez necesitamos más inversión para los nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Esta instrumentalización puede hacernos perder el sentido clínico, que es nuestro principal aliado.

¿Algún mensaje para los miembros de la SESOC?

Quiero transmitirles que esta nueva Junta ha estado trabajando con ahínco desde el primer momento. Estamos intentando crear una Sociedad de la que los socios se sientan orgullosos. Estamos abiertos a sugerencias y a críticas. La Sociedad es suya, no de la Junta. Queremos que disfruten del Congreso, de su nueva sede, de su nivel científico y de la posibilidad del contacto cara a cara tras la pandemia. También deseamos que los socios nos ayuden a la expansión de la Sociedad, comunicando positivamente sus valores y objetivos a otros colegas interesados en la córnea y superficie ocular.

VisuECTOINE®

La triple acción para la irritación ocular

ÚNICA ECTOINA
DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA¹



- OJOS IRRITADOS²
- ALERGIA OCULAR²
- ALÉRGENOS EXTERNOS²
- FACTORES AMBIENTALES²



SIN CONSERVANTES
Y LIBRE DE FOSFATOS



LIBERACIÓN SOSTENIDA
DE ECTOÍNA



CONTRAINDICACIONES

No administrar VisuECTOINE® a pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

Este producto cumple con la legislación vigente en materia de productos sanitarios.

1. HMR Mercado Ectoína España. Octubre 2021
2. IFU VisuECTOINE. Rev. 0-03/2021

REINVENTADO EL TRATAMIENTO DEL OJO SECO



REXONEYE

Rexon-Eye® es un dispositivo no invasivo que proporciona un tratamiento duradero para todas las formas de síndromes del ojo seco.

Un clásico eficaz en procesos inflamatorios oculares

Indicado en:

- ♥ Conjuntivitis primaveral y alérgica
- ♥ Episcleritis
- ♥ Escleritis
- ♥ Iritis
- ♥ Iridociclitis

Financiado por el SNS



La dexametasona es 7 veces más potente que la prednisona y 25 veces más que la hidrocortisona^{1,2}

Referencias bibliográficas: 1. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Farmacología básica y clínica. 12ª edición. CDMX: McGraw-Hill, 2013. 2. Brunton LL, Chabner B., Chabner B.A., Knollman B. (2018). Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 13th Ed. McGraw-Hill, 2018.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. COLIRCUSÍ DEXAMETASONA 1 mg/ml colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de solución contiene 1 mg de dexametasona fosfato sódico (0,1%). Excipiente con efecto conocido: cloruro de benzalconio 0,1 mg por ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. Solución ligeramente amarillenta. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Colircusí Dexametasona 1 mg/ml colirio en solución está indicado en el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias no infecciosas de las afecciones oculares que responden a los corticosteroides, tales como procesos inflamatorios no infecciosos de conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo. Conjuntivitis primaveral y alérgica, episcleritis, escleritis, iritis, ciclitis e iridociclitis. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. **Adultos.** Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival del ojo afectado tres veces al día. La dosis puede incrementarse siempre según criterio médico. Cuando se observe una respuesta satisfactoria a los 3-4 días puede reducirse gradualmente la frecuencia de administración a una vez al día. La duración máxima recomendada del tratamiento es de 14 días, salvo otra indicación del médico. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos. **Uso en insuficiencia hepática y renal.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal. **Vía oftálmica.** Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer la gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar. Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas. Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco ya que podría provocar una infección ocular secundaria. Se debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Queratitis por herpes simplex. Infecciones bacterianas agudas no tratadas. Vaccinia, varicela y otras infecciones víricas de córnea o conjuntiva. Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares o infecciones oculares no tratadas provocadas por parásitos. Infecciones oculares por micobacterias. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Administrar únicamente por vía oftálmica. Este medicamento puede incrementar la presión intraocular, especialmente en pacientes con antecedentes familiares de glaucoma, por lo que únicamente debe emplearse bajo facultativo. El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir catarata subcapsular posterior. Debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes). Se puede producir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado a la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva. Los corticosteroides pueden aumentar la sensibilidad a infecciones: reducen la resistencia a infecciones y dificultan la localización de las mismas pudiendo enmascarar los signos clínicos. El uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica en afecciones agudas purulentas del ojo podría enmascarar la infección o intensificar la misma. Con el uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica podrían producirse infecciones fúngicas persistentes de la córnea, las cuales deberían sospecharse en pacientes con ulceración corneal persistente. Si aparece una infección fúngica suprimirse el tratamiento. El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. También se sabe que los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver sección 4.5). Se sabe que en pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso oftálmico de corticosteroides provoca perforación corneal. **Alteraciones visuales:** se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **Lentes de contacto:** no se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular. **Advertencias sobre excipientes:** este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal. Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona lo que resulta en un aumento de los efectos y síndrome de Cushing/supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por las reacciones sistémicas por corticosteroides. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: no existen estudios adecuados o bien controlados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. El uso prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino. Se debe hacer un especial seguimiento de los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo debido a posibles signos de insuficiencia suprarrenal (ver sección 4.4). Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración sistémica. La administración oftálmica de dexametasona al 0,1% también causó anomalías fetales en conejos. No se recomienda utilizar Colircusí Dexametasona durante el embarazo. **Lactancia.** Se desconoce si la dexametasona oftálmica se excreta en la leche materna. No hay datos disponibles sobre el paso de la dexametasona a la leche materna. No es probable que después de la administración oftálmica de este medicamento se pueda detectar una cantidad suficiente de dexametasona en la leche materna o que pueda causar efectos clínicos en el lactante. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** no se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de este medicamento sobre la fertilidad. Existen pocos datos clínicos para evaluar el efecto de la dexametasona sobre la fertilidad masculina o femenina. La dexametasona no produjo efectos adversos sobre la fertilidad en un modelo de rata cebado con gonadotropina coriónica. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** En ensayos clínicos, la reacción adversa más frecuente fue molestia ocular. **Resumen tabulado de las reacciones adversas.** Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con este medicamento y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$). Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$). Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$). Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$). Muy raras ($<1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Se han observado otras reacciones adversas adicionales durante la experiencia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles. **Sistema de Clasificación por Organos/Término preferido MedDRA: Trastornos del sistema inmunológico/Frecuencia no conocida:** hipersensibilidad. **Trastornos gastrointestinales/Poco frecuente:** disgeusia. **Trastornos del sistema nervioso/Frecuencia no conocida:** mareo, cefalea. **Trastornos oculares/Frecuentes:** molestia ocular. **Poco frecuentes:** queratitis, conjuntivitis, ojo seco, presencia de tinción de la córnea con tinte vital, fotofobia, visión borrosa, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, sensación anormal en el ojo, costra en margen de párpado, irritación ocular, hiperemia ocular. **Frecuencia no conocida:** glaucoma, queratitis ulcerosa, presión intraocular elevada, disminución de la agudeza visual, erosión corneal, ptosis palpebral, dolor ocular, midriasis. **Trastornos endocrinos/Frecuencia no conocida:** síndrome de Cushing, supresión adrenal (ver sección 4.4). Descripción de los efectos adversos seleccionados. El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir formación de catarata subcapsular posterior (ver sección 4.4). Durante el tratamiento con corticosteroides oftálmicos puede aparecer retraso en la cicatrización de la córnea (ver sección 4.4). Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, existe un mayor riesgo de perforación después de tratamientos prolongados (ver sección 4.4). Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su establecimiento (ver sección 4.4). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada. Debido a las características de esta preparación, no son de esperar efectos tóxicos adicionales con una sobredosis aguda tras la administración oftálmica de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Lista de excipientes.** Cloruro de benzalconio. Ácido bórico. Cloruro de sodio. Edetato de disodio. Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** 3 años. Desechar 4 semanas después de la primera apertura. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Envase cuentagotas (frasco de polietileno con tapón de rosca de polipropileno). Contenido: 10 ml de colirio en solución. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Fidia Farmaceutici S.p.A.via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme - Italia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 40.602. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 01/Marzo 1965. Fecha de la última renovación: 01/Marzo 2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Noviembre 2016. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>. **11. PRESENTACIONES Y PVP.** Envase multidosis de 10 ml. PVP: 2,79€ PVP (IVA 4%): 2,90€. Consulte la ficha técnica antes de prescribir este medicamento disponible en el CIMA (www.cima.aemps.es).



Expertos en Oftalmología se reúnen en Ofta Talks para abordar diferentes patologías de esta especialidad y su relación con la superficie ocular y el ojo seco



Alcon continúa afianzando su compromiso con la formación de los profesionales de la salud ocular a través de su **Programa de Desarrollo Profesional (PDP)**, que este año se ha celebrado en Alcalá de Henares bajo el nombre de **Ofta Talks**. El encuentro ha reunido a numerosos expertos en oftalmología, quienes han debatido sobre diferentes patologías relacionadas con su especialidad y su relación con la superficie ocular y el ojo seco, una de las enfermedades oculares más prevalentes y una de las causas más frecuentes de consulta a un oftalmólogo¹.

Bajo el mensaje, ¿Ves la punta del iceberg, o lo ves todo?, más de 60 profesionales de la oftalmología y un total de 10 ponentes han dialogado sobre el ojo seco y cómo detrás de esta dolencia puede haber diferentes intervenciones y factores de riesgo u otras patologías que lo provocan o empeoran. El ojo seco es sólo la punta del iceberg, la parte visible y, por eso, hay que tener en cuenta todo lo que hay detrás, para evaluarlo con atención y evitarlo o tratarlo adecuadamente.

Ofta Talks se ha convertido en un espacio fundamental para la discusión y el aprendizaje en torno a la salud ocular y el tratamiento del ojo seco, en el que, además de diferentes ponencias a cargo de expertos de primer nivel en el ámbito de la oftalmología, se ha podido disfrutar de charlas inspiracionales impartidas por profesionales de la talla de Carles Torrecilla, Edurne Pasaban o Carlos Mascías, que han hablado sobre innovación y cómo puede afectar al ámbito de la oftalmología, las claves del éxito y la superación de dificultades, así como sobre la conexión con la raíz de la vocación médica en un entorno cada vez más tecnológico.

Durante los dos días de duración del evento, Alcon ha ofrecido numerosas ponencias como la impartida por el Vicepresidente de la Sociedad Española de Oftalmología, el Dr. José Manuel Benítez del Castillo, que habló sobre el manejo del ojo seco iatrogénico y la de

la Dra. Cristina Peris, Especialista en córnea y cirugía refractiva, que ha destacado que la irregularidad en la superficie corneal que produce el queratocono favorece la aparición del ojo seco. Por otro lado, el Dr. Nico-



Dr. Nicolás Alejandro, oftalmólogo en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, ha tratado la superficie ocular y cómo las irregularidades en la superficie corneal pueden condicionar la planificación quirúrgica.

Han complementado el panel de expertos, el Dr. David Galateria, director médico del Instituto Oftalmológico Recoletas, que habló sobre cómo las nuevas terapias oncológicas inducen ojo seco en los pacientes tratados y el Dr. Gorka Martínez, cirujano oculoplástico especialista en blefaroplastia, que destacó que, en la actualidad, la mayoría de las operaciones de blefaroplastia son realizadas por oftalmólogos.

Carlos Pedroviejo, *Professional Education & Development Manager* de Alcon, destaca que "eventos como este resultan esenciales para los profesionales porque fomentan el intercambio de experiencias y conocimientos entre los expertos, acercándolos, a través de la formación, a técnicas e ideas innovadoras para el desempeño de sus funciones".

Referencias

1. TFOS DEWS II Report Executive Summary.

Avances en el tratamiento de la enfermedad de ojo seco: nueva publicación de un documento de consenso europeo de 29 expertos sobre el uso de ciclosporina tópica en la enfermedad del ojo seco

Santen EMEA se complace en anunciar la publicación de un documento de consenso europeo sobre el tratamiento de la inflamación de la superficie ocular en la enfermedad del ojo seco (EOS) en el *European Journal of Ophthalmology*. Este conjunto de recomendaciones prácticas se basa en las guías disponibles anteriormente, proporcionando conocimientos expertos y orientación clínica sobre cómo gestionar y tratar la EOS con tratamientos antiinflamatorios, con el objetivo final de mejorar el cuidado del paciente.

La EOS se asocia con un impacto sustancial en la calidad de vida y es una enfermedad caracterizada por un ciclo vicioso de inflamación de la superficie ocular.^{1,2} Romper este ciclo y restaurar la homeostasis normal en la superficie ocular es esencial y puede lograrse mediante el uso de antiinflamatorios como los corticosteroides y la ciclosporina tópica (CsA).² Sin embargo, existe la necesidad de recomendaciones clínicas definidas sobre su uso, específicamente en relación con el inicio, la monitorización y la disminución gradual de estos tratamientos. El presente documento de consenso, elaborado mediante la recopilación de opiniones y recomendaciones clínicas de 29 expertos de 15 países europeos, pretende abordar esta necesidad particular no satisfecha.

“La EOS debe diagnosticarse y tratarse a tiempo para mejorar los resultados en nuestros pacientes”, explica el Profesor Benítez del Castillo, Director de la Unidad de Superficie Ocular e Inflamación del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid. “Este documento de consenso aborda las lagunas de conocimiento clave sobre el uso de ciclosporina tópica y corticosteroides para el manejo de la EOS y proporciona una guía que ayudará al inicio temprano del tratamiento y al manejo a largo plazo.”

Las recomendaciones, basadas en la opinión profesional y la experiencia

clínica, cubren una serie de temas dentro de la EOS, incluyendo la gravedad y la progresión de la enfermedad, el manejo del paciente (incluyendo el inicio, la reducción y la interrupción del tratamiento), y la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la ciclosporina tópica.³ Los expertos aportan sus puntos de vista sobre el enfoque escalonado del tratamiento de la EOS, la importancia del inicio precoz del tratamiento con ciclosporina en pacientes con factores de riesgo clínicos para el desarrollo de enfermedad grave, y cómo iniciar el tratamiento al mismo tiempo con agentes antiinflamatorios.³ Además, este documento también reitera la importancia y el papel de la educación del paciente para optimizar la adherencia al tratamiento.³

“Aunque no es exhaustivo, este documento de consenso proporciona una guía práctica que puede aplicarse fácilmente en la clínica para ayudar al tratamiento de los pacientes con EOS”, dijo la Dra. Ioana Grobeiu, Vicepresidenta del Departamento Médico de Santen EMEA. “Aquí en Santen, nuestro objetivo es ayudar a la comunidad médica a abordar las necesidades no satisfechas, identificar áreas potenciales de investigación futura y mejorar los resultados para los pacientes con EOS de cualquier lugar”

El documento de consenso también destaca algunas necesidades urgentes no cubiertas en esta área terapéutica, incluida la educación de los pacientes y de la comunidad médica sobre la importancia del tratamiento a largo plazo con antiinflamatorios, la identificación de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento tópico con ciclosporina y el intercambio de experiencias clínicas.³ Estas valiosas recomendaciones sobre el tratamiento de la EOS significan un esfuerzo continuo de Santen por mejorar los resultados de estos pacientes.

Para más información descargue aquí la publicación del consenso:



Referencias:

1. Morthen MK *et al.* Ocul Surf 2021;21:107–117.
2. Pleyer U *et al.* Klin Monbl Augenheilkd 2020;237:655–668.
3. Messmer EM *et al.* Eur J Ophthalmol 2022; doi: 10.1177/11206721221141481 [Epub ahead of print].

Acerca de Santen

Como empresa mundial especializada en oftalmología, Santen lleva a cabo actividades de investigación, desarrollo, comercialización y venta de productos farmacéuticos, productos de venta libre y dispositivos médicos que benefician a pacientes de más de 60 países. La visión a largo plazo de Santen es convertirse en un innovador social en oftalmología y abordar los problemas sociales y económicos relacionados con la salud ocular mediante la exploración estratégica de tecnologías avanzadas y la colaboración con líderes clave de todo el mundo. Respaldada por sus valores centrados en las personas, Santen aspira en última instancia a proporcionar felicidad con la visión: una vida con la mejor experiencia visual para todas las personas del mundo. Para más información, visite los sitios web de Santen www.santen.com (sede central en Japón) y www.santen.eu (Europa, Oriente Medio y África, EMEA).





Ayude a acabar con los ciclos cortos de tratamiento del ojo seco usando¹⁻³

ikervis[®]
ciclosporina 1mg/ml, colirio en emulsión

Ikervis[®] proporciona un alivio duradero de la enfermedad de ojo seco¹⁻³

Ikervis[®] está indicado para el tratamiento de la queratitis grave en adultos con la enfermedad del ojo seco que no ha mejorado pese al tratamiento con sustitutos lagrimales¹

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Un ml de emulsión contiene 1 mg de ciclosporina (ciclosporin). Excipiente con efecto conocido: Un ml de emulsión contiene 0,05 mg de cloruro de cetalconio (ver sección 4.4). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1 **3. FORMA FARMACÉUTICA** Colirio en emulsión. Emulsión de color blanco lechoso. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicación terapéutica** Tratamiento de la queratitis grave en pacientes adultos con xeroftalmia que no ha mejorado pese al tratamiento con lágrimas artificiales (ver sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración** El tratamiento debe ser iniciado por un oftalmólogo o un profesional sanitario cualificado en el campo de la oftalmología. **Posología.** La dosis recomendada es una gota una vez al día que se aplicará en el (los) ojo(s) afectados a la hora de acostarse. Se debe reevaluar la respuesta al tratamiento como mínimo cada 6 meses. Si se olvida una dosis, se debe continuar con el tratamiento normal al día siguiente. Se debe indicar a los pacientes que no instilen más de una gota en el (los) ojo(s) afectados. **Poblaciones especiales Población de edad avanzada** Se ha estudiado a la población de edad avanzada en estudios clínicos. No es necesario un ajuste de la dosis. **Pacientes con insuficiencia renal o hepática** No se ha estudiado el efecto de la administración de la ciclosporina a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Sin embargo, no es necesario aplicar consideraciones especiales a estas poblaciones. **Población pediátrica** El uso de la ciclosporina en niños o adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la queratitis grave en pacientes con xeroftalmia que no ha mejorado pese al tratamiento con lágrimas artificiales no es apropiado. **Forma de administración** Vía oftálmica. **Precauciones que se deben tomar antes de administrar el medicamento.** Se debe indicar a los pacientes que se deben lavar las manos primero. Antes de la administración, se debe agitar suavemente el envase unidosis. Exclusivamente de un solo uso. Cada envase unidosis es suficiente para tratar ambos ojos. La emulsión no utilizada se debe desechar inmediatamente. Se debe indicar a los pacientes que utilicen la oclusión nasolagrimal y que cierren los párpados durante dos minutos después de la instilación para reducir la absorción sistémica. Esto puede provocar una reducción de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local. Si se utiliza más de un medicamento oftalmológico tópico, las aplicaciones se deben espaciar al menos quince minutos. IKERVIS se debe administrar el último (ver sección 4.4). **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Neoplasias malignas oculares o perioculares, o afecciones preneoplásicas. Infección ocular o periocular activa o sospecha. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** No se ha estudiado IKERVIS en pacientes con antecedentes de herpes ocular y, por tanto, se debe usar con precaución en dichos pacientes. **Lentes de contacto** No se ha estudiado a pacientes que usen lentes de contacto. Se recomienda realizar un seguimiento cuidadoso de los pacientes con queratitis grave. Las lentes de contacto se deben quitar antes de instilar el colirio a la hora de acostarse y no volvérselas a poner hasta la mañana siguiente. **Tratamiento concomitante** La experiencia es limitada en el uso de la ciclosporina en el tratamiento de pacientes con glaucoma. Se debe realizar un seguimiento clínico periódico a la hora de tratar a estos pacientes de forma concomitante con IKERVIS, en especial con bloqueantes β , que se sabe que reducen la secreción lagrimal. **Efectos sobre el sistema inmunitario** Los medicamentos oftálmicos que afectan al sistema inmunitario (entre ellos la ciclosporina) pueden afectar a las defensas del huésped frente a infecciones locales y neoplasias malignas. Por consiguiente, se recomienda examinar el o los ojos con regularidad, por ejemplo una vez cada 6 meses, cuando se utilice IKERVIS durante varios años. **Contenido de cloruro de cetalconio** IKERVIS contiene cloruro de cetalconio. Las lentes de contacto se deben quitar antes de la aplicación y se pueden volver a poner la mañana siguiente. El cloruro de cetalconio puede causar irritación ocular. Se debe realizar seguimiento a los pacientes en caso de uso prolongado. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Mujeres en edad fértil / anticoncepción en mujeres No se recomienda utilizar IKERVIS en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces. Embarazo No hay datos relativos al uso de IKERVIS en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración sistémica de ciclosporina con una exposición considerada lo bastante superior a la exposición máxima en humanos, lo que indica escasa relevancia para el uso clínico de IKERVIS. No se recomienda utilizar IKERVIS durante el embarazo a menos que el posible beneficio para la madre compense el posible riesgo para el feto. **Lactancia** Después de la administración oral, la ciclosporina se excreta en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de la ciclosporina en recién nacidos/niños. No obstante, a las dosis terapéuticas de ciclosporina en el colirio, es poco probable que haya cantidades suficientes del medicamento en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/precindir el/del tratamiento con IKERVIS tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad** No se dispone de datos sobre los efectos de IKERVIS en la fertilidad humana. No se ha notificado ninguna alteración de la fertilidad en los animales que han recibido ciclosporina por vía intravenosa (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de IKERVIS sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Este medicamento puede provocar visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas (ver sección 4.8). Se debe recomendar a los pacientes

que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta que se les haya aclarado la visión. **4.8 Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad Las reacciones adversas más frecuentes son dolor ocular (19,0 %), irritación ocular (17,5 %), hiperemia ocular (5,5 %), aumento del lagrimeo (4,9 %) y eritema palpebral (1,7 %), que normalmente son transitorias y tuvieron lugar durante la instilación. Estas reacciones adversas son coherentes con aquellas que se han notificado durante la experiencia poscomercialización. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas que se mencionan a continuación fueron observadas en estudios clínicos o durante la experiencia poscomercialización. Se clasifican según el Sistema de Clasificación de Órganos y de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos y sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---|-----------------|--|
| Infecciones e infestaciones | Poco frecuentes | Queratitis bacteriana, Herpes zóster oftálmico. |
| Trastornos oculares | Muy frecuentes | Dolor ocular, Irritación ocular |
| | Frecuentes | Eritema palpebral, Aumento del lagrimeo, Hiperemia ocular, Visión borrosa, Edema palpebral, Hiperemia conjuntival, Prurito ocular. |
| | Poco frecuentes | Edema conjuntival, Trastorno lagrimal, Secreción ocular, Irritación conjuntival, Conjuntivitis, Sensación de cuerpo extraño en los ojos, Depósito ocular, Queratitis, Blefaritis, Chalazión, Infiltrados corneales, Cicatriz corneal, Prurito palpebral, Iridociclitis, Molestia ocular. |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Poco frecuentes | Reacción en el lugar de la instilación. |
| Trastornos del sistema nervioso | Poco frecuentes | Cefalea |

Descripción de reacciones adversas seleccionadas Dolor ocular Reacción adversa local notificada con frecuencia que se asoció al uso de IKERVIS durante los ensayos clínicos. Es probable que sea atribuible a la ciclosporina. **Infecciones generalizadas y localizadas** Los pacientes que reciben tratamientos inmunodepresores, incluida la ciclosporina, presentan un riesgo mayor de infecciones. Se pueden producir infecciones tanto generalizadas como localizadas. También se pueden agravar las infecciones preexistentes (ver sección 4.3). Casos de infecciones asociadas al uso de IKERVIS se han notificado de forma poco frecuente. Como medida de precaución se deben tomar medidas para reducir la absorción sistémica (ver sección 4.2). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis** No es probable que se produzca una sobredosis tóxica después de la administración ocular. Si se produce una sobredosis de IKERVIS, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** SANTEN Oy Niittyhaankatu 20 33720 Tampere Finlandia **6.1 Lista de excipientes** Triglicéridos de cadena media Cloruro de cetalconio Glicerol Tiloxapol Poloxámero 188 Hidróxido sódico (para ajustar el pH) Agua para preparaciones inyectables **7. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 19 de marzo de 2015 Fecha de la última renovación: 09 de marzo de 2020 **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 03/2020 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **9. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. **DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO Financiado por la SS a través de dispensación hospitalaria. PRESENTACIONES Y PVP:** 30 ENVASES UNIDOSIS DE 0,3ML CN: 707966. PVP 112,58€. La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

1. Ikervis Ficha técnica Marzo 2020. 2. Pisella PJ *et al.* Clin Ophthalmol 2018; 12: 289-99. 12-month compassionate use programme, n=1,212. 3. Pleyer U *et al.* Klin Monatsbl Augenheilkd 2020; 237: 655-67.