

Diario del Congreso

SESOC Sociedad Española de Superficie Ocular y Córnea

XVIII REUNIÓN ANUAL SESOC

TUMORES DE LA SUPERFICIE OCULAR Y POLO ANTERIOR DEL OJO



2 JULIO 2021
HOTEL NOVOTEL MADRID
MADRID



Dr. Jesús Merayo,
Presidente de la SESOC

“En patologías de la superficie ocular se está dando una revolución en cuanto a herramientas diagnósticas no invasivas y nuevos tratamientos médicos regenerativos y de terapias avanzadas”

La reunión anual de 2020 tuvo que aplazarse por la pandemia. ¿Qué supuso para la sociedad este hecho y cómo afronta esta nueva edición?

Nos tuvimos que adaptar a la nueva situación, fue un duro golpe para todos y creo que lo encajamos bien. En ese momento todos estábamos tratando de dar lo mejor para afrontar ese problema de salud, y tanto los miembros de la sociedad científica, los pacientes y la industria lo entendieron perfectamente. Ahora la idea es ir retomando las actividades de la Sociedad, como es el caso de esta reunión. Ya se dan las circunstancias para hacerlo presencial e incorporar todo lo que hemos aprendido a hacerlo con tecnologías de información que nos permiten llegar a compañeros de otros países, especialmente de Iberoamérica.

¿En qué aspectos ha estado trabajando la Sociedad estos dos años, desde la última reunión?

Se ha colaborado desde la SESOC en los protocolos de atención oftalmológica en el entorno de la pandemia y se ha seguido con el proyecto de guías clínicas sobre causticaciones oculares.

¿Cómo ha afectado la pandemia a los pacientes oftalmológicos?

Esta pesadilla ha afectado a todas las especialidades y a la atención primaria. Durante meses se suspendieron las consultas y cirugías oftalmológicas no urgentes y se de-

moraron revisiones y tratamientos. También se usaron recursos oftalmológicos (tanto personal como material) para atender a los pacientes COVID. La pandemia nos ha dejado aspectos positivos como el implementar procesos y protocolos para proteger mejor a los profesionales y a los pacientes de la patología infecciosa. A nivel de afectación ocular por el coronavirus se ha comprobado daño en la superficie ocular (conjuntivitis) y afectación de los nervios corneales. En otros tejidos oculares se ha comprobado la afectación retiniana con especial protagonismo a nivel vascular.

Este año la reunión anual de la Sociedad se centra en los tumores de la superficie ocular y el polo anterior del ojo. ¿Qué novedades se van a presentar?

En esta anualidad se realiza una revisión de la patología tumoral de la superficie ocular. Los ponentes han realizado un gran esfuerzo para sintetizar la innovación en técnicas diagnósticas con especial atención a las técnicas de imagen no invasivas. Se revisa también el estado del arte en tratamientos preventivos, médicos y quirúrgicos.

Cuáles son los objetivos a corto y medio plazo de la SESOC?

Los objetivos a corto plazo son adaptarnos a esta situación donde la formación cambia y la globalización y herramientas digitales se usan en el día a día. No queremos perder el trato personal y las reuniones donde podemos compartir experiencias, por lo que las reuniones anuales con formato monográfico las vamos a seguir haciendo. Por último, la Sociedad sirve también para dar soporte a proyectos de investigación para mejorar la atención a los pacientes con patologías de la superficie ocular.

La SESOC tiene, como uno de sus fines, impulsar la investigación clínica y traslacional en patologías de la super-

ficie ocular. ¿En qué situación se encuentra la investigación en este campo y cuáles son los retos a futuro?

En los últimos años, parece que la superficie ocular se está poniendo más de moda, en principio porque la patología aumenta, pero también porque tenemos más recursos para realizar un diagnóstico precoz, prevenir y tratar. Somos conscientes de ello y tratamos de poner todos los recursos para evaluar estas tecnologías, darlas a conocer y facilitar que los resultados lleguen a los oftalmólogos y a los pacientes

Los nuevos conocimientos adquiridos a partir de la investigación tardan aproximadamente una década en llegar a su aplicación clínica. ¿En qué materias se está trabajando más actualmente?

Afortunadamente, los tiempos también se reducen. Ahora se pueden acortar los tiempos de investigación por la experiencia previa y por las nuevas herramientas con las que contamos. Estamos trabajando en abordar problemas no resueltos, como la medicina regenerativa de la superficie ocular. Una cicatriz en el ojo equivale a decir que se pierde la función, que el paciente queda ciego. También es importante el mantenimiento de la superficie ocular para evitar ceguera corneal, ojo seco o conjuntivitis crónicas cicatrizantes, evaluando nuevas técnicas quirúrgicas, nuevos tratamientos y nuevas terapias no invasivas. En concreto, en los próximos años se va a poder medir mejor la inervación y la sensibilidad corneal, tendremos biomarcadores para patologías oculares y para manifestaciones oculares de enfermedades sistémicas y contaremos con nuevos medicamentos, reposicionamiento para patologías oculares de medicamentos con otras indicaciones y tendremos la oportunidad de emplear tratamientos regenerativos y de terapias avanzadas como la terapia celular o la ingeniería tisular.

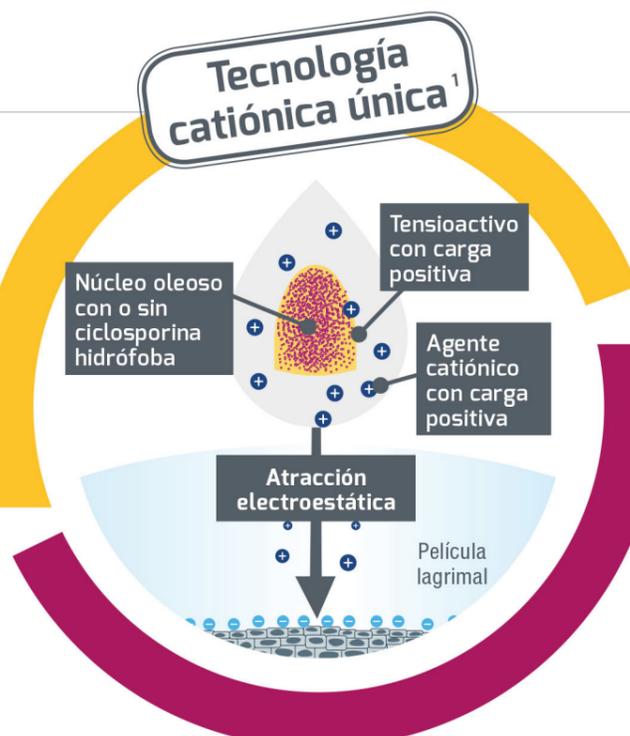
Santen

Cationorm®

Desde el principio controlando

Nivel 1

Recomendaciones Dry Eye Workshop II³



A Clear Vision For Life®

ikervis®
ciclosporina 1mg/ml, colirio en emulsión

la enfermedad de ojo seco²

Nivel 2

Recomendaciones Dry Eye Workshop II³

Referencias:
1. Lyseng-Williamson KA. Drugs Ther Perspect 2016;32:317-22.
2. Baudouin C, et al. Eur J Ophthalmol. 2017;27(5):520-30.
3. Jones L, et al. Ocul Surf. 2017;15(3):575-628.

Cationorm® cumple la normativa de productos sanitarios.

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 xeroftalmía que no ha mejorado pese al tratamiento con lágrimas artificiales (ver sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración** El tratamiento con IKERVIS debe ser iniciado por un oftalmólogo o un profesional sanitario cualificado en el campo de la oftalmología. **Posología Adultos** La dosis recomendada es una gota de IKERVIS 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. **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 IKERVIS a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Sin embargo, no es necesario aplicar consideraciones especiales a estas poblaciones. **Población pediátrica** El uso de IKERVIS en niños o adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la queratitis grave en pacientes con xeroftalmía que no ha mejorado pese al tratamiento con lágrimas artificiales no es relevante. **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 (ver sección 4.4). 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. 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 IKERVIS en el tratamiento de pacientes con glaucoma. Se debe tener precaución a la hora de tratar a estos pacientes de forma concomitante con IKERVIS, en especial con bloqueantes α , que se sabe que reducen la secreción lagrimal. **Efectos sobre el sistema inmunitario** Los medicamentos que afectan al sistema inmunitario (entre ellos la ciclosporina) pueden afectar a las defensas del huésped frente a infecciones y neoplasias malignas. La administración conjunta de IKERVIS con un colirio que contenga corticoesteroides puede potenciar los efectos de IKERVIS sobre el sistema inmunitario (ver sección 4.5). **Excipiente** IKERVIS contiene cloruro de cetalconio, que puede provocar irritación ocular. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacciones con IKERVIS. **Combinación con otros medicamentos que afectan al sistema inmunitario** La administración conjunta de IKERVIS con un colirio que contenga corticoesteroides puede potenciar los efectos de la ciclosporina en el sistema inmunitario (ver sección 4.4). **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** En cinco estudios clínicos con 532 pacientes que recibieron IKERVIS y 398 que recibieron el vehículo de IKERVIS (control), se administró IKERVIS al menos una vez al día en ambos ojos durante un máximo de un año. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor ocular (19,2 %), irritación ocular (17,8 %), lagrimeo (6,4 %), hiperemia ocular (5,5 %) y eritema palpebral (1,7 %), que normalmente fueron transitorias y tuvieron lugar durante la instilación. La mayoría de las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos con el uso de IKERVIS fueron oculares y de una intensidad de leve a moderada. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas que se mencionan a continuación fueron observadas en estudios clínicos. 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). **Infecciones e infestaciones:** **Poco frecuentes** Queratitis bacteriana, herpes zóster oftálmico. **Trastornos oculares:** **Frecuentes** Eritema palpebral, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular, visión borrosa, edema palpebral, hiperemia conjuntival, irritación ocular, dolor ocular. **Poco frecuentes** Edema conjuntival, trastorno lagrimal, secreción ocular, prurito ocular, irritación conjuntival, conjuntivitis, sensación de cuerpo extraño en los ojos, depósito ocular, queratitis, blefaritis, descompensación corneal, chalazión, infiltrados corneales, cicatriz corneal, prurito palpebral, iridociclitis. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** **Muy frecuentes** Dolor en el lugar de la instilación. **Frecuentes** Irritación, eritema y lagrimeo en el lugar de la instilación **Poco frecuentes** Reacción, molestias, prurito o sensación de cuerpo extraño en el lugar de la instilación. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas** El dolor en el lugar de la instilación fue una 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. Se mencionó un caso de erosión epitelial grave de la córnea, identificado como descompensación corneal por el investigador, que se resolvió sin secuelas. 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. 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. **5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: oftalmológico, otros oftalmológicos, código ATC: S01XA18. **Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos** La ciclosporina (también conocida como ciclosporina A) es un inmunomodulador polipeptídico cíclico con propiedades inmunodepresoras. Se ha observado que prolonga la supervivencia de los trasplantes alógenos en animales y mejora notablemente la supervivencia de los trasplantes en cualquier tipo de trasplante de órgano sólido en seres humanos. También se ha comprobado que la ciclosporina tiene un efecto antiinflamatorio. Los estudios en animales sugieren que la ciclosporina inhibe el desarrollo de las reacciones celulares. Se ha comprobado que la ciclosporina inhibe la producción y/o liberación de citocinas inflamatorias, incluidas la interleucina 2 (IL-2) o el factor de crecimiento de los linfocitos T (TCGF). También se sabe que aumenta la liberación de las citocinas antiinflamatorias. Parece que la ciclosporina bloquea los linfocitos en reposo en la fase G0 o G1 del ciclo celular. Toda la evidencia disponible indica que la ciclosporina actúa de manera específica y reversible sobre los linfocitos y que no reduce la hematopoyesis ni afecta a la función de las células fagocíticas. En pacientes con xeroftalmía, una afección en la que se puede considerar que hay un mecanismo inmunológico inflamatorio, tras la administración ocular, la ciclosporina se absorbe de forma pasiva en los infiltrados de los linfocitos T de la córnea y la conjuntiva, y desactiva la fosfatasa de calcineurina. La desactivación de la calcineurina provocada por la ciclosporina inhibe la desfosforilación del factor de transcripción NF-AT y previene su translocación al núcleo, bloqueando así la liberación de citocinas inflamatorias como la IL-2. **Eficacia clínica y seguridad.** Se han evaluado la eficacia y la seguridad de IKERVIS en dos estudios clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con vehículo en pacientes adultos con xeroftalmía (queratoconjuntivitis seca) que cumplieron los criterios del Taller Internacional sobre Ojo Seco (DEWS). En el ensayo clínico pivotal de 12 meses, doble ciego y controlado con vehículo (estudio SANSIKA), 246 pacientes con xeroftalmía y queratitis **intensa** (definida como puntuación de 4 en la escala de Oxford modificada, evaluada mediante tinción corneal con fluoresceína [CFS]), fueron asignados aleatoriamente al grupo de una gota de IKERVIS o de vehículo a la hora de acostarse durante 6 meses. Los pacientes asignados al grupo del vehículo pasaron a recibir IKERVIS al cabo de 6 meses. El criterio de valoración principal fue la proporción de pacientes que lograron al mes 6 una mejora mínima de dos grados en la queratitis (CFS) y una mejora del 30 % en los síntomas, medida usando el índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI). La proporción de pacientes con respuesta en el grupo tratado con IKERVIS fue del 28,6 % frente al 23,1 % en el grupo del vehículo. La diferencia no resultó estadísticamente significativa ($p=0,326$). La gravedad de la queratitis, evaluada mediante CFS, mejoró notablemente desde la situación basal al mes 6 con IKERVIS en comparación con el vehículo (el cambio medio respecto a la situación basal fue de $-1,764$ con IKERVIS frente a $-1,418$ con el vehículo, $p=0,037$). La proporción de pacientes tratados con IKERVIS que presentaron una mejora de 3 grados en la puntuación de la CFS al mes 6 (de 4 a 1) fue del 28,8 % frente al 9,6 % de los sujetos tratados con el vehículo, si bien esto fue un análisis post-hoc, lo que limita la robustez de este resultado. El efecto beneficioso sobre la queratitis se mantuvo en la fase abierta del estudio, desde el mes 6 hasta el mes 12. El cambio medio respecto al nivel basal en el índice de 100 puntos OSDI fue de $-13,6$ con IKERVIS y $-14,1$ con el vehículo al mes 6 ($p=0,858$). Además, no se observó ninguna mejora con IKERVIS en comparación con el vehículo al mes 6 en lo que respecta a otros criterios de valoración secundarios, incluida la puntuación de molestias oculares, la prueba de Schirmer, el uso concomitante de lágrimas artificiales, la evaluación global de la eficacia por parte del investigador, el tiempo de ruptura de la película lagrimal, la prueba de tinción con verde de lisamina, la puntuación de calidad de vida y la osmolaridad lagrimal. En el mes 6 se observó una reducción de la inflamación de la superficie ocular, evaluada mediante la expresión del antígeno leucocitario humano-DR (HLA-DR) (un criterio de valoración exploratorio), a favor de IKERVIS ($p=0,021$). En el ensayo clínico complementario de 6 meses, doble ciego y controlado con vehículo (estudio SICCANOVE), 492 pacientes con queratitis de **moderada a grave** (definida como una puntuación CFS de 2 a 4) fueron asignados también aleatoriamente a un tratamiento con IKERVIS o con vehículo a la hora de acostarse durante 6 meses. Los criterios de valoración coprimarios fueron el cambio en la puntuación CFS y el cambio en la puntuación global de molestias oculares no relacionadas con la instilación del medicamento del estudio, ambas evaluadas en el mes 6. Se observó una diferencia pequeña pero estadísticamente significativa en la mejora de la CFS entre los grupos de tratamiento en el mes 6 en favor de IKERVIS, (con un cambio medio respecto al nivel basal de CFS de $-1,05$ para IKERVIS y de $-0,82$ para el vehículo, $p=0,009$). El cambio medio respecto al nivel basal en la puntuación de molestias oculares (evaluadas mediante una escala analógica visual) fue de $-12,82$ con IKERVIS y de $-11,21$ con el vehículo ($p=0,808$). En ambos estudios, no se observó una mejora significativa de los síntomas con IKERVIS en comparación con el vehículo tras seis meses de tratamiento, tanto al usar una escala visual analógica como al usar el OSDI. En ambos estudios, un tercio de los pacientes, de media, presentó el síndrome de Sjögren; por lo que se refiere al conjunto de la población, se observaron una mejora estadísticamente significativa en la CFS en favor de IKERVIS en este subgrupo de pacientes. Una vez finalizado el estudio SANSIKA (estudio de 12 meses), se pidió a los pacientes que entrasen en un estudio posterior a este. Se trataba de un estudio abierto, no aleatorizado, de un solo brazo y de una extensión de 24 meses del estudio Sansika. En dicho estudio de extensión, los pacientes recibieron de manera alternativa un tratamiento con IKERVIS o ningún tratamiento dependiendo de su puntuación CFS (los pacientes recibieron IKERVIS si habían experimentado un empeoramiento de la queratitis). Este estudio estaba diseñado para supervisar la eficacia a largo plazo y las tasas de recidivas en pacientes que habían sido tratados previamente con IKERVIS. El objetivo principal del estudio era evaluar la duración de la mejora tras el abandono del tratamiento con IKERVIS una vez que el paciente había mejorado respecto al nivel inicial del estudio SANSIKA (esto es, una mejora de al menos 2 grados en la escala de Oxford modificada). Se incluyeron 67 pacientes (el 37,9 % de los 177 pacientes que finalizaron el estudio Sansika). Tras el periodo de 24 meses de duración, el 61,3 % de los pacientes incluidos en la población principal de eficacia no sufrió una recidiva de acuerdo con las puntuaciones CFS. El porcentaje de pacientes que sufrió una recidiva grave de la queratitis fue del 35 % y del 48 % en pacientes tratados con IKERVIS respectivamente durante 12 meses y 6 meses en el estudio SANSIKA. Basándose en el primer cuartil (no se pudo calcular la mediana debido al bajo número de recidivas), el tiempo hasta la recidiva (vuelta a CFS de grado 4) fue ≤ 224 días y ≤ 175 días en pacientes tratados con IKERVIS respectivamente durante 12 y 6 meses. Los pacientes pasaron más tiempo en CFS de grado 2 (mediana de 12,7 semanas/año) y grado 1 (mediana de 6,6 semanas/año) que en CFS de grado 3 (mediana de 2,4 semanas/año) y CFS de grados 4 y 5 (mediana de 0 semanas/año). Durante la evaluación de los síntomas de xeroftalmía mediante la escala visual analógica (EVA) se observó un empeoramiento de las molestias del paciente desde el momento en que se detuvo el tratamiento por primera vez hasta su reinicio, con la excepción del dolor, que se mantuvo relativamente bajo y estable. La mediana global de la puntuación de la EVA aumentó entre el momento en que se interrumpió el tratamiento por primera vez (23,3 %) y el momento en que se reinició (45,1 %). No se observaron cambios significativos en otros criterios de valoración (tiempo de ruptura de la película lagrimal, la prueba de tinción con verde de lisamina y prueba de Schirmer, NEI-VFQ y EQ-5D) a lo largo del estudio de ampliación. **Población pediátrica** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con IKERVIS en todos los grupos de la población pediátrica con xeroftalmía (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, fototoxicidad y fotoalergia, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Únicamente se observaron efectos en los estudios no clínicos con la administración sistémica o con exposiciones consideradas lo bastante superiores a la máxima humana, lo que indica escasa relevancia para su uso clínico. **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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** SANTEN Oy Niittyhaankatu 20 33720 Tampere Finlandia **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 19 de marzo de 2015 **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Julio 2016 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **10. 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>



¿Ojo seco?



OPTAVA FUSION
Multidosis 10 ml
CN: 169884.1



OPTAVA FUSION UD
30 Monodosis x 0,4 ml
CN: 176360.0



OPTAVA GEL DROPS
Multidosis 10 ml
CN: 181569.9

Hidratación¹ • Lubricación^{1,2} • Alivio inmediato³

Referencias: 1. Mateo A. et al. Clinical Ophthalmology 2018;12 1-9. 2. Calonge. Surv Ophthalmol 2001; 45 (Suppl 2):S227-39. 3. Instrucciones de uso Optava Fusion.
Este producto cumple con la legislación vigente



PROGRAMA CIENTÍFICO

8:00
Recogida de acreditación

8:20
Bienvenida.
Dr. Jesús Montero, Dra. Almudena García Roldán y Dr. Manuel Caro Magdaleno.

8:30-9:10
Introducción
Dr. Jesús Merayo, Dr. José Manuel Benítez del Castillo.

- **08:30** • Conceptos básicos de patología Tumoral de la superficie Ocular.
Dr. Ciro García Álvarez
- **08:45** • Conceptos básicos de Oncología de la Superficie Ocular y polo anterior del ojo.
Dr. Rafael López Castro
- **09:00** • Discusión y preguntas

9:10-10:20
Diagnóstico en tumores de la conjuntiva
Dr. Juan Durány Dr. Luis Fernández-Vega Cueto.

- **09:10** • Epidemiología y factores etiológicos.
Dr. Valentín Huerva
- **09:20** • Diagnóstico diferencial por la clínica en tumores conjuntivales: pigmentados y no pigmentados
Dra. Rosario Touriño
- Técnicas diagnósticas:
09:35 Confocal en tumores pigmentados.
Dr. José Manuel Benítez del Castillo
- 09:42** Confocal en tumores conjuntivales no pigmentados
Dra. Almudena García Roldán/ Dr. Jesús Montero
- 09:49** UBM y ecografía
Dr. Francisco Espejo
- 09:56** Citología de impresión, biopsia e inmunohistoquímica
Dr. Tomás Martí Huguet
- **10:03** • Grupo de discusión.
Dr. Nicolás Alejandro, Dra. M^a Ángeles del Buey.

10:20-10:50
Pausa Café

10:50-11:50
Tratamiento de la patología tumoral de la conjuntiva
Dr. José F. Alfonso, Dr. David Díaz Valle, Dr. Jaime Etxebarria y Dr. Luis Fernández-Vega Cueto.

- Tratamiento de los tumores de conjuntiva no pigmentados:
10:50 Tratamiento médico de los tumores de superficie ocular
Dra. Carol Karp
- 11:05** Tratamiento quirúrgico de los tumores de conjuntiva no pigmentados
Dr. Javier Celis
- Tratamiento de los tumores pigmentados:
11:13 No quirúrgicos: tratamientos locales quimioterápicos, radioterapia, y tratamientos sistémicos
Dr. Valentín Huerva

11:21 Quirúrgicos con/sin braquiterapia y ganglio centinela
Dr. Ciro García Álvarez

11:29 Terapias regenerativas en patología tumoral de la superficie ocular
Dr. Jesús Merayo

- **11:37** • Grupo de discusión
Dra. Paz Rodríguez Ausín, Dr. Francisco Arnalich, Dra. M^a Teresa Rodríguez Ares, Dr. Ciro García Álvarez

11:50-12:30
Otra patología tumoral conjuntival.
Dr. Rafael Barraquer, Dra. Almudena del Hierro, Dra. Beatriz Mataix.

- **11:50** • Hiperplasia Linfoide.
Dra. Victoria de Rojas
- **11:58** • Linfoma conjuntival.
Dra. Ana Boto
- **12:06** • Patología tumoral conjuntival en edad infantil.
Dr. Álvarez de Toledo
- **12:16** • Grupo de discusión.
Dr. Emetrio Orduña, Dr. Nicolás López Ferrando y Dr. Miguel Naveiras

12:30-12:45
Manejo de las alteraciones de la superficie ocular causadas por tratamientos oncohematológicos
Dr. José Manuel Benítez del Castillo.

12:45-13:15
Sesión Administrativa SESOC.

13:15-15:00
Almuerzo de trabajo

15:05- 15:20
Nueva lágrima para el manejo de la inflamación subclínica en el Ojo Seco: eficacia y seguridad.
Dr. Jesús Merayo Lloves y Dr. Antonio J. Mateo Orobia

15:20-16:30
Patología tumoral de los párpados: "De lo simple a lo complejo: Guía práctica".
Dra. Concepción Díaz Ruiz, Dr. Gorka Martínez Grau, Dr. Antonio Garrido Hermosilla:

- **15:20** • Lesiones palpebrales: ¿Qué signos sugieren malignidad? Características de las lesiones benignas y malignas.
Dr. Álvaro Toribio.
- **15:27** • Tumores palpebrales benignos: Lesiones más frecuentes y abordaje terapéutico.
Dra. María José Pérez Cordobés.
- **15:34** • Tumores palpebrales malignos: Clasificación, localización y grado de malignidad.
Dra. Aurora del Estad.
- **15:41** • Tratamiento quirúrgico estándar de los tumores palpebrales malignos: Margen de seguridad y principales técnicas reconstructivas.
Dr. Marco Sales.
- **15:48** • Cirugía cosmética tras cirugía reparadora.
Dr. Gorka Martínez Grau.

Viernes 2 de julio de 2021

- **15:55** • Cirugía micrográfica de Mohs: Indicaciones, ventajas e inconvenientes.
Dr. Luis Ríos Buceta

- **16:02** • Tratamiento no quirúrgico de los Tumores Palpebrales: ¿Qué, cuando y cómo?
Dr. Tomás Toledo Pastrana.

- **16:09** • Exenteración orbitaria: ¿Técnica del pasado?

Dr. Antonio Garrido Hermosilla.

- **16:16** • Grupo de discusión: Algoritmo ante tumores palpebrales.
Dra. Concepción Díaz Ruiz

16:30-17:00
Pausa Café

17:00-17:30
Pterigium.
Dr. Pedro Arriola, Dr. Manuel Caro Magdaleno y Dr. Oscar Gris.

- Estado actual.
Dr. Jose Luis Güell
- Preguntas y debate

17:30-19:00
Tumores de esclera, iris y cuerpo ciliar.
Dr. Francisco Espejo, Dra. M^a Teresa Sainz de la Maza, Dr. Ciro García Álvarez

- **17:30** • Tumores de esclera.
Dra. María Teresa Sainz de la Maza
- **17:37** • Anatomía patológica de los tumores de iris y cuerpo ciliar.
Dr. Ciro García Álvarez.
- **17:44** • OCT versus UBM en la valoración de los tumores de iris y cuerpo ciliar.
Dr. José María Caminal Mitjana.
- **17:51** • Biopsia intraocular. Indicaciones y técnicas.
Dra. Mónica Asencio Durán.
- **17:58** • Quistes de iris y cuerpo ciliar.
Dra. Belén Domínguez García
- **18:05** • Tumores no pigmentados del iris y cuerpo ciliar.
Dra. María José Blanco Tejeiro.
- **18:12** • Tumores melanocíticos del iris y cuerpo ciliar.
Dr. Jorge Matáix Boronat.
- **18:19** • Tumores de iris y cuerpo ciliar en niños.
Dr. Jaume Catalá Mora.
- **18:26** • Exoresección de los tumores de iris y cuerpo ciliar.
Dr. Francisco Espejo Arjona.
- **18:33** • Planificación de la braquiterapia oftálmica. Dosis en el tumor y en órganos de riesgo.
Dr. José Antonio Terrón León.
- **18:40** • Braquiterapia oftálmica en tumores de iris y cuerpo ciliar. Indicaciones, técnica y complicaciones.
Dra. Isabel Relimpio López.

19:00
Clausura del congreso.
Dr. Jesús Montero, Dra. Almudena García Roldán y Dr. Manuel Caro Magdaleno



ENTREVISTA | Doctor Manuel Caro-Magdaleno, organizador de la XVIII reunión anual de la SESOC
“Es el momento de apostar fuerte por I+D+i en sanidad”



Este congreso, como es sabido, es monotemático y este año trata los tumores oculares del segmento anterior. Se han creado mesas para los distintos tumores. Contamos con los mejores ponentes para poder consensuar posturas tanto diagnósticas como terapéuticas. Además, contamos con ponentes expertos en esta patología, muchas veces poco prevalente, que nos ilustrarán y nos comentarán su experiencia. Por último, la Dra. Carol Karp, del *Bascom Palmer Eye Institute de Miami*, nos ilustrará sobre tratamientos de estos tumores mediante quimioterapia tópica.

¿Cómo afrontan la organización de esta reunión anual después de que fuese necesario posponerla por la pandemia?

La verdad es que con mucha ilusión. Realmente hemos tenido que preparar dos congresos y sortear muchas vicisitudes por el camino, pero siempre con la inestimable ayuda de la junta directiva del SESOC y mis compañeros co-organizadores, el Dr. Jesús Montero Iruzubieta y la Dra. Almudena García Roldán. No puedo dejar de agradecer la gran profesionalidad de nuestros ponentes que van a acudir tras dos años y, además, en las condiciones en las que nos encontramos. Deseo que nuestros compañeros encuentren de interés el programa propuesto y acudan a este congreso tan especial con la misma ilusión que nosotros lo hacemos.

¿Qué medidas concretas se han tomado en su organización para garantizar la seguridad sanitaria?

Se tomarán todas las medidas de seguridad sanitaria que las Instituciones Sanitarias nos demanden. Por tanto, se usarán mascarillas de forma obligatoria y se facilitará el uso de gel hidroalcohólico. Además, se respetarán las distancias en todo momento y el aforo de la sala estará controlado. Asimismo, se tomará la temperatura a los asistentes y ponentes antes de entrar. Finalmente, aun estamos esperando a las últimas medidas que tomen las Instituciones Sanitarias y se cumplirán con todos los requisitos que se nos soliciten.

¿Qué novedades se van a presentar en la reunión?

¿En qué situación se encuentra la oftalmología española cuando hablamos de investigación sobre superficie ocular?

La verdad es que tenemos reputados investigadores y centros punteros en investigación en oftalmología. Aun así, en mi opinión, sería necesario más apoyo institucional para poder avanzar en esta patología incentivando principalmente a los nuevos investigadores con mejores condiciones laborales y facilitando su introducción en el fascinante, pero complicado mundo de la investigación. Por otro lado, es perentorio apoyar la innovación, fomentar las nuevas ideas y crear nuevos enfoques. La pandemia ha sacado a la luz la necesidad urgente de inversión en sanidad, pero también que solo con la innovación vamos a salir de esta. Es el momento de apostar fuerte por I+D+i en sanidad, sin lugar a dudas.

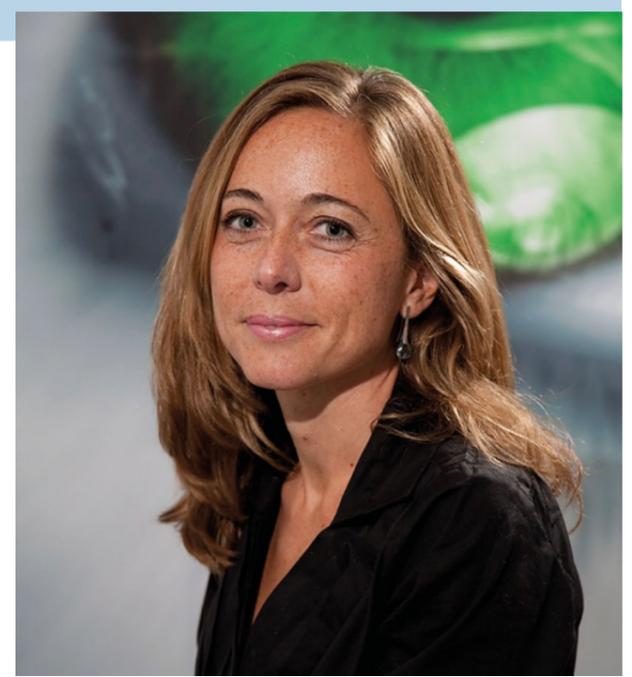
ENTREVISTA | Doctora Almudena García, organizadora de la XVIII reunión anual de la SESOC
“El término ‘superficie ocular’ se ha impuesto como un espacio ocular con entidad propia”

¿Cómo afrontan la organización de esta reunión anual después de que fuese necesario posponerla por la pandemia?

En primer lugar, teníamos claro que la reunión solo tendría sentido si podía celebrarse de manera presencial y, por este motivo, se modificaron las fechas

hasta que esta posibilidad tuviese futuro.

Ha habido que reestructurar parcialmente el programa inicial, pues algunos de los participantes ya no podían acudir en las nuevas fechas. Sin embargo, no se ha desvirtuado su contenido esencial ni la calidad de los participantes.



¿Se ha planteado en algún momento la celebración online, como han hecho otros congresos?

En ningún momento nos hemos planteado que pudiera realizarse de otro modo que no fuera el presencial, aunque no por este motivo excluimos la forma *on-line*, pero como una opción añadida, no en exclusiva.

¿Por qué se ha elegido como tema central los tumores de la superficie ocular y el polo anterior del ojo?

Esta fue la propuesta de la Sociedad y nosotros nos vimos con la ilusión de po-

der llevar a cabo un Congreso de SESOC con estos contenidos. Creemos que el programa responde de sobra a lo solicitado.

¿A qué retos se enfrentan actualmente los oftalmólogos cuando hablamos de superficie ocular?

El término 'superficie ocular' se ha impuesto como un espacio ocular con entidad propia, no solo en su anatomofisiología, sino como lugar de encuentro e interacción de numerosas patologías enormemente prevalentes, como el ojo seco, las blefaritis, alergias, infecciones, etc.

La superficie ocular ocupa una significativa parte del trabajo de cualquier oftalmólogo y requiere subespecialistas para aquellos casos más complejos o difíciles en su resolución o control.

Por todo ello, la superficie ocular va ganando cada día más importancia y despierta gran interés tanto en el oftalmólogo general como en aquellos que deciden ocuparse de esta subespecialidad de forma preferente.

ENTREVISTA | Doctora Almudena García, organizadora de la XVIII reunión anual de la SESOC
"El término 'superficie ocular' se ha impuesto como un espacio ocular con entidad propia"

La pasada edición tuvo que posponerse por razones sanitarias. ¿Qué acogida ha tenido por parte de los oftalmólogos esta nueva reunión, cuando la situación epidemiológica ha mejorado?

Espero que muy buena. Creo que el tema es muy interesante y, en general, poco debatido habitualmente. Por otro lado, creo que el colectivo médico en su conjunto está muy saturado de convocatorias online y agradece recuperar la normalidad del modelo presencial.

Esta edición tiene como tema central los tumores de la superficie ocular y el polo anterior del ojo. ¿Qué otros temas sería interesante abordar en próximas reuniones? ¿Qué temas centran el debate médico ahora mismo en esta subespecialidad?

El tema del presente año es sin duda interesante, para en el futuro será la propia



SESOC quien decida los próximos temas para congresos, tal vez temas como nuevas perspectivas de diagnóstico genético, terapias avanzadas y medicina regenerativa o control del dolor en patologías de la superficie ocular. Hay muchas opciones.

¿Por qué son tan importantes los residentes de oftalmología para la SESOC?

Por que son una apuesta de futuro y la superficie ocular, como elemento unitario de la patología, no se objetiviza en la formación de los residentes en muchos Servicios de Oftalmología que aún mantienen estructuras asistenciales y, por tanto docentes, ancladas en el pasado.

¿En qué situación se encuentra la oftalmología española cuando hablamos de diagnóstico, tratamiento e investigación sobre superficie ocular?

Estamos en primera línea, tanto europea como mundial, con figuras muy relevantes y conocidas, participamos en los principales foros y nuestro país ha sido pionero en la lucha contra los conservantes en los colirios, así como impulsor de numerosas iniciativas en este campo de la oftalmología.



ENTREVISTA | Dra. María de la Paz, oftalmóloga y especialista en superficie ocular y córnea IRPL E-EYE®: tratamiento premium para el síndrome del ojo seco

En los últimos años, el síndrome del ojo seco se ha convertido en uno de los principales motivos de consulta que reciben los oftalmólogos. Según datos recogidos por la Sociedad Española de Superficie Ocular y Córnea, la incidencia se sitúa en un 21.6% en la población mayor de 40 años.

Así, la Dra. María de la Paz, oftalmóloga y especialista en superficie ocular y córnea del Centro de Oftalmología Barraquer de Barcelona, aseguró en una entrevista realizada por el diario La Vanguardia que el Síndrome "es más frecuente en mujeres sobre todo después de la menopausia por cambios hormonales".

En la actualidad existen diversos tratamientos que mejoran considerablemente esta patología: desde tratamientos tradicionales como las lágrimas artificiales hasta plataformas más novedosas como la luz pulsada regulada (IRPL). En esta última práctica podemos destacar el IRPL E-EYE®, una plataforma para el tratamiento premium del síndrome del ojo seco desarrollada por el fabricante francés ESW Vision y distribuida en exclusiva en España por Equipsa.

A continuación, recogemos las principales conclusiones y apreciaciones de la especialista acerca del síndrome del ojo seco y qué ha aportado la plataforma IRPL E-EYE® a sus pacientes y a su práctica diaria.

¿Qué experiencia tiene con la plataforma E-EYE® y el tratamiento IRPL?

Contamos con el IRPL E-EYE® desde octubre de 2018. Hasta la fecha, hemos realizado más de 720 sesiones que equivale a unos 220 pacientes con un promedio de 3.5 sesiones por cada uno de ellos. La verdad es que estoy muy contenta por haber escogido el IRPL E-EYE® por encima de otras plataformas de tratamiento de ojo seco por disfunción de glándulas de Meibomio.

La plataforma IRPL E-EYE® cuenta con un diseño pequeño, no muy grande y no requiere un espacio físico excesivo. Por otro lado, el display es muy fácil de manejar ya que no debemos mirar muchos parámetros, tan solo escoger el fototipo de piel. Así, la pieza de mano es muy ligera, ergonómica y cuenta con un diseño que me permite controlar siempre qué zona del paciente estoy en contacto.

Además, una de las cosas que más me gustan de E-EYE® es el perfil de seguridad. De todos los casos que he tratado, no he tenido ninguna quemadura en la zona tratada. Este es, quizás, uno de los miedos más importantes que tendrán otros especialistas.

¿Qué paciente es el adecuado para este tipo de tratamiento? ¿Qué beneficios ofrece?

Para conocer qué paciente es adecuado para el tratamiento del ojo seco es importante realizar todos los estudios diagnósticos. Tras ello, si el tratamiento tradicional no ayuda al paciente, nos disponemos a realizar el tratamiento de la luz pulsada regulada.

Desde mi perspectiva, un paciente ideal es aquel que tras realizar todos los estudios diagnósticos y tras la explicación, se encuentra motivado y disponible para realizar las tres o cuatro sesiones correspondientes. Además, inspecciono la piel de la zona a tratar para realizar una evaluación visual de la misma.

El síndrome del ojo seco afecta entre un 10% y un 25% de la población adulta

Asimismo, es de suma importancia completar el cuestionario pre IPL, compuesto por catorce preguntas. Sin embargo, antes de ofrecer siquiera el tratamiento de IRPL E-EYE® debo conocer si el paciente padece de epilepsia, si lleva marcapasos, si toma fármacos fotosensibilizables, si es alérgico al sol y, en caso de ser mujer, saber si está embarazada.

El tratamiento con el IRPL E-EYE® para el tratamiento del ojo seco me ha permitido constatar que los pacientes obtienen una mejora al instante que, con el tiempo, se va haciendo aún más evidente. Tras la segunda o tercera sesión, la mejoría es radical.

Hemos evidenciado como tras las sesiones, los comentarios de los pacientes siempre son positivos. Escuchamos frecuentemente que la sensación de arenilla ha disminuido casi por completo, los ojos son más blancos y menos hinchados, así como ha aumentado el tiempo de exposición a las pantallas de dispositivos móviles.



¿Qué ventajas le ofrece como especialista la plataforma IRPL E-EYE®?

Como especialista, la percepción de mis pacientes hacia mi trabajo se ha visto incrementada positivamente debido a que hemos dado con un tratamiento que mejora su calidad de vida. Puedo constatar que los análisis realizados antes y tras el tratamiento (meibografía) con el IRPL E-EYE® evidencian una mejoría de entre un 95% y un 100%.

¿Qué resultados está obteniendo?

En mi consulta, tras las sesiones de luz pulsada, realizo un cuestionario de satisfacción a todos mis pacientes tras realizar el tratamiento de IRPL E-EYE®. Con toda la data recogida hasta ahora, evidenciamos que la mayoría de los pacientes disminuyen casi por completo el uso de lágrimas artificiales, tienen los ojos más blancos y menos inflamados y aumenta muchísimo la tolerancia a las pantallas.

Más de del 95% de los pacientes tratados con el IRPL E-EYE® evidencia una enorme mejoría tras las primeras sesiones

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE OJO SECO

Plataforma IDRA®

Análisis y diagnóstico del ojo seco

- ✓ Ágil
- ✓ Preciso
- ✓ Automático



IRPL E-EYE®

Tratamiento *premium* del ojo seco

- ✓ Rápido y sencillo
- ✓ Seguro
- ✓ Diseño exclusivo para oftalmólogos

¡Bienvenido al futuro!



equipsa

Una solución para cada proceso



Alcon lanza Systane® Hidratación, unas gotas lubricantes sin conservantes para ojo seco

El uso de mascarillas durante la pandemia, el aumento del uso de dispositivos electrónicos con pantalla y el teletrabajo son algunos de los motivos que han incrementado la incidencia del ojo seco.

Alcon, compañía líder en salud visual, ha lanzado en España la última incorporación a su cartera de productos para el ojo seco: Systane® Hidratación, unas gotas oftálmicas lubricantes sin conservantes, que contienen ácido hialurónico (AH) y HP-Guar, una poderosa combinación de doble polímero que ha demostrado ofrecer una protección y un alivio duraderos a quienes padecen ojo seco moderado crónico o a pacientes de cirugía refractiva y de cataratas que buscan alivio para los síntomas de esta patología.

El ojo seco es una de las condiciones oculares más usuales en España. Se estima que un 30% de las consultas oftalmológicas son debidas a esta causa y que más de la mitad de las personas que lo sufren no han sido aún diagnosticadas. Esta condición ocular aparece como consecuencia de la falta de lágrima, la mala calidad de la misma, o una combinación de ambas.

“Por sus características intrínsecas, Systane® Hidratación supone la opción óptima para ayudar a mejorar de forma significativa los síntomas de mis pacientes de ojo seco y posquirúrgicos”, afirma el Dr. Alfredo Castillo, jefe de Servicio del Hospital Quirón Madrid, Director de la Clínica Oftalmológica Dr Castillo y Profesor Titular de Oftalmología en la Universidad Europea de Madrid. “Con la fórmula clínicamente probada del políme-

Se calcula que un 30% de las consultas oftalmológicas son debido a esta patología

Las gotas oftálmicas Systane® Hidratación sin conservantes ofrecen un alivio de larga duración a aquellos pacientes que padecen ojo seco moderado crónico y sequedad tras una cirugía ocular

ro dual de ácido hialurónico (AH) y HP-Guar en una formulación sin conservantes, un mayor número de pacientes puede disfrutar de una gran protección y alivio”.

Además, las gotas Systane Hidratación, que han sido probadas clínicamente, cuentan con la tecnología patentada PureFlow®, que impide la entrada de aire en el frasco para evitar la contaminación, gracias a su válvula unidireccional. Esta tecnología elimina la necesidad de emplear conservantes en las gotas oftálmicas. Systane Hidratación también se puede utilizar con lentes de contacto y ofrece a los pacientes un alivio duradero y facilidad de uso. Systane es la marca de lágrimas artificiales más probada clínicamente en Europa y la marca de lágrimas artificiales de consumo número uno en el mundo.

“En Alcon, somos conscientes de la importancia de satisfacer las necesidades de aquellos que se sienten frustrados por los problemas de

sequedad ocular persistentes. Este año, ampliamos nuestra cartera de productos con la incorporación Systane Hidratación, gotas oftálmicas lubricantes sin conservantes”, ha afirmado Inés Mateu, Country Manager de Alcon Iberia y Franchise Head de la Unidad de Vision Care de Alcon. “Algunas personas se ven constantemente afectadas por la sequedad ocular; esto les puede suponer una distracción continua y tener un impacto significativo en sus actividades diarias. Gracias a Systane Hidratación, pueden obtener un alivio duradero en un frasco multidosis”.



*Cumple con la normativa de productos sanitarios. Si nota molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar el producto y consulte al profesional de la visión ya que el problema podría empeorar. Contraindicado en personas alérgicas a cualquiera de sus componentes. Consulte a su profesional sanitario o del cuidado de la visión su uso, precauciones, advertencias y contraindicaciones. Alcon y Systane Hidratación son marcas registradas. ©2021 Alcon Inc

UN PASO ADELANTE EN LA TERAPIA ANTIBIÓTICA¹

Único colirio comercializado con una combinación fija de fluoroquinolona y corticoide, para 7 días de tratamiento tras la cirugía de catarata^{2,3,*}

NUEVO



DUCRESSA[®]

Dexametasona 1mg/ml+levofloxacino 5mg/ml, colirio en solución

Misma eficacia, sólo 7 días de antibiótico vs Tobramicina/ Dexametasona¹

Código Nacional:
728933

* Reevaluar tras 7 días para valorar la necesidad de continuar el tratamiento antiinflamatorio con corticoides en colirio

Referencias:

1. Bandello et al. Eye 2020
2. CIMA búsqueda realizada Enero 2021
3. Ficha técnica Ducressa Mayo 2020

PP-DUC-ES-0004. Fecha de preparación: Diciembre 2020

Santen



DUCRESSA®

Dexametasona 1mg/ml+levofloxacin 5mg/ml, colirio en solución

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Un ml de colirio en solución contiene fosfato sódico de dexametasona equivalente a 1 mg de dexametasona y levofloxacin hemihidrato equivalente a 5 mg de levofloxacin. Una gota (en torno a 30 microlitros) contiene aproximadamente 0,03 mg de dexametasona y 0,150 mg de levofloxacin. **Excipientes con efecto conocido:** Un ml de colirio en solución contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio y una gota contiene aproximadamente 0,0015 mg de cloruro de benzalconio. Un ml de colirio en solución contiene 4,01 mg de fosfato y una gota contiene 0,12 mg de fosfatos. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Colirio en solución (colirio). Solución transparente, de color amarillo verdoso, prácticamente libre de partículas, con un pH de 7,0-7,4 y una osmolalidad de 270-330 mOsm/kg. Las gotas expulsadas

se ven transparentes e incoloras. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Este medicamento está indicado para la prevención y el tratamiento de la inflamación, así como para la prevención de infecciones asociadas a las intervenciones quirúrgicas de cataratas en adultos. Se deben tener presentes las pautas oficiales de uso adecuado de agentes antibacterianos. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Una gota aplicada en el saco conjuntival tras la intervención cada 6 horas. La duración del tratamiento es de 7 días. Se debe tomar la precaución de no interrumpir el tratamiento antes de tiempo. Si se omite una dosis, el tratamiento debe continuar con la dosis siguiente tal como estaba prevista. Es recomendable volver a evaluar al paciente con el fin de valorar la necesidad de seguir administrando colirios de corticosteroides como tratamiento único al cabo de una semana de tratamiento con el colirio Ducressa. La duración de este tratamiento dependerá de los factores de riesgo del paciente y del resultado de la intervención quirúrgica, y el médico debe determinarla en función de los resultados microscópicos de una lámpara de hendidura y de la gravedad del cuadro clínico. El tratamiento de seguimiento con un colirio esteroideo no debe exceder, por lo general, de 2 semanas. No obstante, se debe tomar la precaución de no interrumpir el tratamiento antes de tiempo. **Población pediátrica:** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ducressa en niños y adolescentes menores de 18 años. No se recomienda usar Ducressa en niños y adolescentes menores de 18 años. **Pacientes de edad avanzada:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. **Uso con insuficiencia renal/hepática** No se ha estudiado Ducressa en pacientes con insuficiencia renal/hepática, por lo que Ducressa debe utilizarse con precaución en dichos pacientes. **Forma de administración** Vía oftálmica. Se debe administrar una gota en el canto lateral al tiempo que se aplica presión en el canto medial con el fin de evitar el drenaje de las gotas. Se debe indicar a los pacientes que deben lavarse las manos antes de usar el medicamento y evitar que la punta del envase entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes, ya que esto podría lesionar el ojo. También se debe advertir a los pacientes que las soluciones oculares, si no se manejan debidamente, se pueden contaminar con bacterias comunes que suelen provocar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede dañar gravemente el ojo, de lo cual podría derivarse una pérdida de visión. La oclusión nasolagrimal mediante compresión de los conductos lagrimales puede reducir la absorción sistémica. En caso de estar recibiendo tratamiento concurrente con otros colirios en solución, las aplicaciones deben espaciarse 15 minutos. **4.3 Contraindicaciones** • Hipersensibilidad al principio activo levofloxacin o a otras quinolonas, a la dexametasona o a otros corticosteroides, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1; • Herpes simple, queratitis, varicela y otras enfermedades víricas de la córnea y la conjuntiva; • Infecciones micobacterianas del ojo causadas, entre otros agentes, por bacilos acidorresistentes como pueden ser *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* o *Micobacterium avium*; • Afecciones micóticas de las estructuras oculares; • Infección purulenta no tratada del ojo. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Efectos oculares** Ducressa es solo para uso ocular. Ducressa no se debe inyectar por debajo de la conjuntiva. La solución no se debe introducir directamente en la cámara anterior del ojo. El uso prolongado puede producir resistencia a los antibióticos, lo cual daría lugar a la proliferación excesiva de organismos no sensibles, hongos incluidos. Si se produce una infección, se debe interrumpir este tratamiento y seguir uno alternativo. Cuando así lo dicte el juicio clínico, se debe examinar al paciente sirviéndose de medios de ampliación, como puede ser biomicroscopía con lámpara de hendidura, y, en los casos en que proceda, con tinción con fluoresceína. El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma pero esto es poco probable que ocurra cuando se utiliza Ducressa durante el periodo de tratamiento recomendado (7 días). En cualquier caso, es aconsejable medir con frecuencia la presión intraocular. El riesgo de un aumento de la presión intraocular provocado por el uso de corticosteroides es mayor en pacientes predispuestos (p. ej. diabetes). Con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos pueden darse casos de alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe estudiarse la opción de derivar al paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas asociadas a complicaciones de una intervención quirúrgica de cataratas, la aparición de glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC), de la cual se han dado casos tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Los corticosteroides oftálmicos por vía tópica pueden ralentizar la cicatrización de heridas en la córnea. También se tiene constancia de que los AINEs oculares por vía tópica ralentizan o retrasan la cicatrización. El uso concurrente de esteroides y de AINEs oculares por vía tópica puede aumentar las probabilidades de que se produzcan estos problemas de cicatrización. En las enfermedades que provocan un adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se tiene constancia de que ha habido casos de perforación con el uso de corticosteroides tópicos. **Efectos sistémicos** Se ha asociado el uso de las fluoroquinolonas a reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una sola dosis. Si se produce una reacción alérgica al levofloxacin, interrumpa el uso del medicamento. Con el tratamiento con fluoroquinolonas sistémicas puede darse inflamación y rotura de los tendones, en especial en pacientes mayores y en pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Por tanto, se debe tener precaución y se debe interrumpir el tratamiento con Ducressa al primer signo de inflamación de un tendón (ver sección 4.8). El síndrome de Cushing y/o supresión suprarrenal asociados con la absorción sistémica de dexametasona ocular puede darse tras un tratamiento continuo intensivo o de larga duración en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluidos el ritonavir y el cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe descontinuar progresivamente. **Efectos sobre el sistema inmunitario** El uso prolongado (se observa generalmente antes de que transcurran 2 semanas de tratamiento) puede dar lugar también a infecciones oculares secundarias (bacterianas, víricas o micóticas) derivadas de la supresión de la respuesta del huésped o del retraso en la cicatrización. Además, los corticosteroides oculares por vía tópica pueden fomentar, agravar o enmascarar los signos y síntomas de las infecciones oculares provocadas por microorganismos oportunistas. La incidencia de estas afecciones es escasa cuando el tratamiento con corticosteroides es a corto plazo, como el que se recomienda con Ducressa. **Excipientes Cloruro de benzalconio:** Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml, lo cual corresponde a 0,0015 mg por gota. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Después de una intervención quirúrgica de cataratas, los pacientes no deben llevar lentes de contacto durante el tratamiento con Ducressa. Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida. Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacciones. Dado que las concentraciones máximas en plasma del levofloxacin y la dexametasona tras la administración ocular son, como mínimo, 1.000 veces inferiores a las que se conocen tras el uso de dosis normales por vía oral, es poco probable que las interacciones con otros productos de uso sistémico tengan relevancia clínica. El uso concurrente de probenecid, cimetidina o ciclosporina junto con levofloxacin ha alterado algunos parámetros farmacocinéticos del levofloxacin, pero no en un grado clínicamente significativo. El uso concurrente de esteroides por vía

La frecuencia de posibles reacciones adversas que figura a continuación se ha definido mediante la convención siguiente:

muy frecuentes	≥ 1/10
frecuentes	≥ 1/100 a < 1/10
poco frecuentes	≥ 1/1.000 a < 1/100
raras	≥ 1/10.000 a < 1/1.000
muy raras	≤ 1/10.000
no conocida	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Ducressa (combinación de levofloxacin/dexametasona)

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea, disgeusia.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hipertensión ocular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Prurito.
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Presión intraocular aumentada. (*)
(*) > 6 mmHg, lo que implica un aumento significativo de la presión intraocular		

Levofloxacin

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones alérgicas extraoculares, incluida erupción cutánea.
	Muy raras	Anafilaxia.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea.
Trastornos oculares	Frecuentes	Ardor ocular, visión disminuida y fibrillas mucosas.
	Poco frecuentes	Párpados adheridos, quemosis, reacción papilar de la conjuntiva, edema palpebral, molestia ocular, picor ocular, dolor ocular, hiperemia conjuntival, folículos conjuntivales, sequedad ocular, eritema palpebral y fotofobia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Rinitis.
	Muy raras	Edema laríngeo.

Dexametasona

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos oculares	Muy frecuentes	Aumento de la presión intraocular.*
	Frecuentes	Molestias*, irritación*, ardor*, escozor*, picor* y visión borrosa.*
	Poco frecuentes	Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, cicatrización retrasada de las heridas, cataratas capsulares posteriores*, infecciones oportunistas, glaucoma.*
	Muy raras	Conjuntivitis, midriasis, ptosis, uveítis causada por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el espesor corneal*, edema corneal, ulceración corneal y perforación corneal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Edema facial.
Trastornos endocrinos	No conocida	Síndrome de Cushing, inhibición de las glándulas suprarrenales.

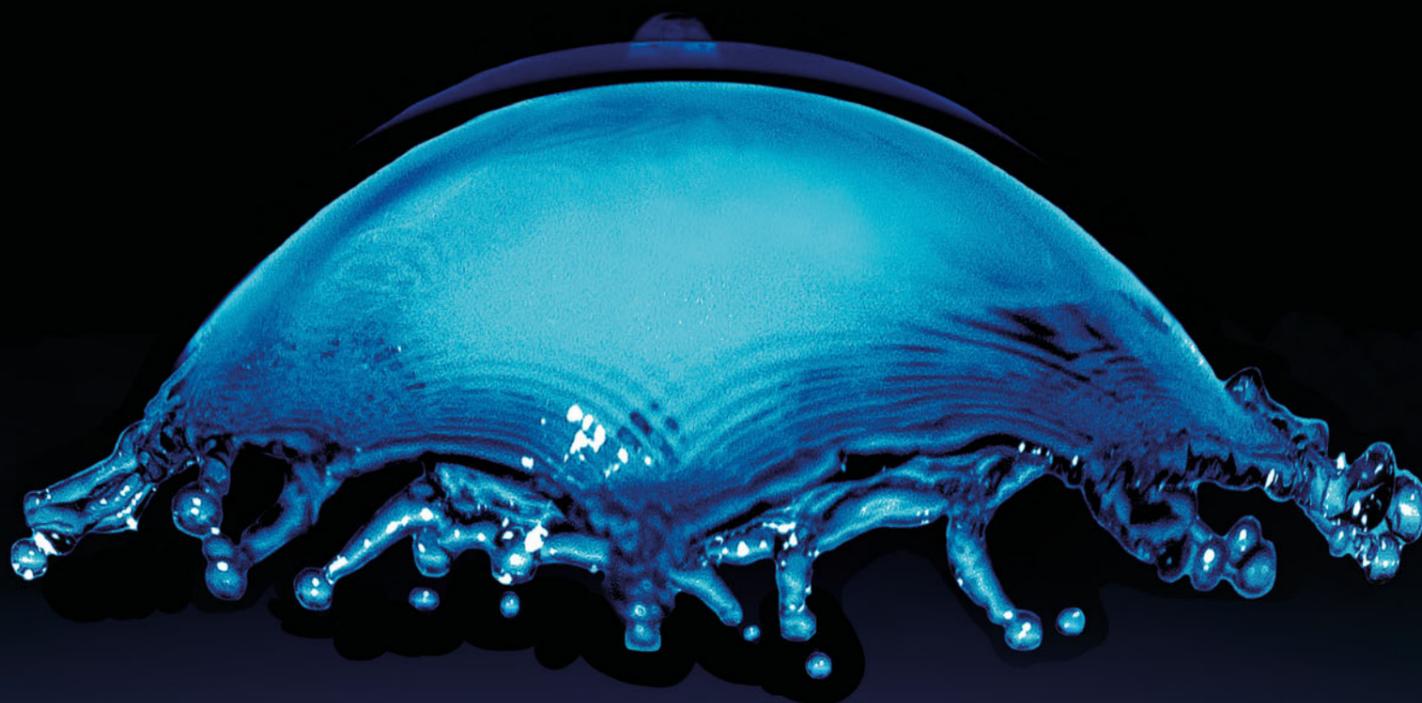
* ver sección Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado casos de trastornos oculares (p. ej., edema corneal, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, lagrimeo aumentado, astenopia, trastorno corneal, ojo seco, dolor ocular, molestia ocular, uveítis, visión borrosa, claridad visual, conjuntivitis) y náuseas. Estas reacciones suelen ser leves y pasajeras. Se ha valorado que están relacionadas con la propia intervención quirúrgica de cataratas. **Posibles reacciones adversas asociadas a la córnea** En enfermedades que provocan un adelgazamiento de la córnea, el uso tópico de corticosteroides puede provocar una perforación de la córnea en algunos casos (ver sección 4.4). Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa. **Reacciones adversas que se han observado con el uso prolongado del principio activo levofloxacin y que también pueden darse con Ducressa** Se han dado casos de roturas de tendones del hombro, la mano, el de Aquiles u otros tendones que precisaron de reparación quirúrgica o que dieron lugar a una discapacidad prolongada en pacientes que estaban recibiendo fluoroquinolonas sistémicas. Los estudios y la farmacovigilancia de las quinolonas sistémicas indican que puede haber un riesgo mayor de este tipo de roturas en pacientes que reciben corticosteroides, sobre todo en pacientes geriátricos y en tendones sometidos a una tensión elevada, incluido el tendón de Aquiles (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** La cantidad total de levofloxacin y dexametasona 21-fosfato en un frasco de Ducressa es demasiado pequeña como para inducir efectos tóxicos tras una ingesta accidental. En caso de sobredosis por vía tópica, el tratamiento debe interrumpirse. En caso de irritación prolongada, se deben enjuagar los ojos con agua estéril. Se desconoce la sintomatología derivada de una ingesta accidental. El médico puede plantearse proceder con un lavado gástrico o inducción del vómito. **5. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Santen Oy Niittyhaankatu 20 33720 Tampere Finlandia **6. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** DUCRESSA 1 MG/ML + 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml Número de registro: 85248 **7. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** 13 de Julio de 2020 **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2020 La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>) **9. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Medicamento NO INCLUIDO en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. PRESENTACIONES Y PVP:** DUCRESSA 1 MG/ML + 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml CN 728933 PVP IVA: € 15,38€



VisuXL[®] *gel*

El SMART gel
para el tratamiento del ojo seco



VISUfarma

Systeme[®]

HIDRATACIÓN

SIN CONSERVANTES

Ayude a sus pacientes a sentirse imparables todos los días con un

ALIVIO DURADERO DEL OJO SECO CRÓNICO. HIDRATACIÓN Y REEPITELIZACIÓN POSTCIRUGÍA¹⁻³

2x
veces más
retención de
la hidratación¹

Mejor
reepitelización
y regeneración
corneal⁴

Mayor
reducción de
los síntomas
en pacientes
posquirúrgicos⁵

FORMULACIÓN
EXCLUSIVA
DOBLE POLÍMERO
ÁCIDO HIALURÓNICO
Y HP GUAR

**SIN
CONSERVANTES**



Ahora SIN sequedad, SIN molestias,
SIN CONSERVANTES

Simply
#SINSACIONAL

¹En comparación con AH solo

Referencias: 1. Hanrahan R, Kraybill B, Ogundele A, Kettleton H. Effects of a hyaluronic acid/hydroxypropyl guar artificial tear solution on protection, recovery, and lubricity in models of corneal epithelium. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31(8):491-497. 2. Davitt WF, Bloomstein M, Christensen M, Martin AE. Efficacy in patients with dry eye after treatment with a new lubricant eye drop formulation. J Ocul Pharmacol Ther. 2010;26(4):347-353. 3. Palazzi M, Autori S, Badro F, Barabino S. Protecting the ocular surface and improving the quality of life of dry eye patients: a study of the efficacy of an HP-guar containing ocular lubricant in a population of dry eye patients. J Ocul Pharmacol Ther. 2009;25(3):271-278. 4. Ogundele A, Kao W, Carlson E. Impact of hyaluronic acid containing artificial tear products on re-epithelialization in an in vivo corneal wound model. Poster presented at: 8th International Conference on the Tear Film & Ocular Surface, September 7-10, 2016, Montpellier, France. 5. Davidson R, Schütz Scott B. Efficacy evaluation of Systeme ULTRA in patients with dry eye undergoing cataract surgery. Poster presented at: 30th Congress of the European Society of Cataract and Refractive Surgeons, September 6-12, 2012, Milan, Italy. Systeme Hidratación cumple con la normativa de productos sanitarios. Si nota molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o empeoramiento ocular, deje de utilizar el producto y consulte al profesional de la visión ya que el problema podría empeorar. Contraindicado en personas alérgicas a cualquiera de sus componentes. Consulte a su profesional sanitario o al cuidador de la visión su uso, precauciones, advertencias y contraindicaciones. Alcon y Systeme Hidratación son marcas registradas. ©2021 Alcon Inc. Aprobado 06/21 ES-SYH-2100025

Alcon