

Colirio de suero autólogo

Suero autólogo	1 ml
Solución de irrigación BSS csp	5 ml

Las lágrimas contienen sustancias esenciales para la superficie ocular tales como el factor de crecimiento epidérmico, vitamina A, factor transformador del crecimiento de fibroblastos b, fibronectina y otras citocinas que están implicadas directamente en proliferación, diferenciación y maduración de las células epiteliales de la superficie corneconjuntival. El déficit de estas sustancias compromete la integridad de la superficie ocular, dando lugar a la formación de defectos epiteliales persistentes (DEP), úlceras crónicas, perforaciones corneales agudas, queratoconjuntivitis y complicaciones de ojo seco.

En el caso del ojo seco grave, hay además un déficit de la capa mucinosa de la lágrima, normalmente secundaria a un proceso de metaplasia escamosa. Esto hace que las lágrimas artificiales a base de ácido hialurónico, polividona, etc., empleadas como tratamiento sintomático no humecten adecuadamente la superficie ocular.

Como las sustancias de las lágrimas se encuentran también en el suero sanguíneo, se pueden obtener lágrimas artificiales más humectantes y capaces de

regenerar la superficie ocular dañada, con la ventaja de que proceden del propio cuerpo del paciente y se evita el riesgo de rechazo, alergia o reacción de cuerpo extraño.

La sangre se recogerá por punción venosa en un tubo sin anticoagulante hasta un volumen final de 5-10 ml.

El suero se separa del resto de componentes sanguíneos mediante centrifugación y se diluye en una solución salina isotónica. La dilución más empleada es al 20%, por ser la que presenta mejor viscosidad y mantener una concentración óptima de factores de crecimiento.

El excipiente o diluyente empleado es la solución de irrigación BSS. Se trata de una solución fisiológica equilibrada e isotónica con relación a los tejidos oculares; en su composición entran los iones esenciales para el metabolismo celular normal.

Cada ml de solución contiene: cloruro sódico (6,4 mg), cloruro potásico (0,75 mg), cloruro cálcico (0,48 mg), cloruro magnésico (0,3 mg), acetato sódico (3,9 mg), citrato sódico (1,7 mg) y agua inyectable cs. Tiene un pH fisiológico de 7,6.

Otro procedimiento para obtener un colirio autólogo se basa en usar el plasma, que se obtiene mediante centrifugación de la sangre con un anticoagulante (citrato sódico 3,8%). Se succiona el plasma que se encuentra inmediatamente sobre la serie roja, que es la más rica en plaquetas. Así se consigue un plasma rico en factores de crecimiento (PRGF).

Forma farmacéutica: geles		Nombre de la fórmula: gel bucal de clorhexidina			
Composición		Cantidad teórica	Lote	N.º interno	Peso real
Suero autólogo	1 ml				
Solución de irrigación BSS csp	5 ml				
Fecha de elaboración:		Caducidad:		N.º de control/lote:	
N.º de registro:		N.º recetario:			
Precio:		IVA:		PVP:	
Farmacia:		PVF:			
Paciente:		Médico:			

Prospecto del colirio de suero autólogo

Farmacia:

Número:MDL/LB/FF/.../...

Página 1 de 1

Composición

- Suero autólogo: 1 ml.
- Solución de irrigación BSS csp: 5 ml.

Indicaciones

Tratamiento del ojo seco severo, penfigoide ocular cicatricial (POC), queratoconjuntivitis, úlceras tróficas, perforaciones corneales agudas, herpes, etc.

Vía y forma de administración

- Vía oftálmica.
- Para administrar correctamente el colirio, desenrosque el tapón del colirio, evitando tocar la parte interior con las manos. Incline hacia atrás la cabeza, baje el párpado inferior y échese las gotas sin que el cuentagotas toque el ojo. Cierre el ojo y presione ligeramente el párpado con el dedo durante unos segundos.
- Normalmente se pone una gota en cada instilación. Asimismo, en cada revisión, el médico indicará la frecuencia de las instilaciones.
- Lávese las manos antes y después de cada aplicación.

Precauciones y contraindicaciones

- Si tiene que aplicarse otro colirio, pomada oftálmica, etc., en los ojos espere al menos 5 min entre la administración de uno y otro.
- Contraindicado en caso de alergia a cualquiera de sus componentes.

Efectos adversos

- Puede aparecer una ligera irritación ocular, quemazón, lagrimeo o visión borrosa que desaparecerá pasados unos minutos. Si estos síntomas persistiesen o fuesen intensos, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- Infección por contaminación directa del ojo.

Embarazo y lactancia

El uso de este medicamento en estas situaciones sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Conservación y caducidad

- Conservar el envase bien cerrado, al amparo de la luz y refrigerado en la nevera (4 °C). En caso de dispensarse más de uno, pueden congelarse (-20 °C) hasta un máximo de 3 meses
- Caducidad: una vez abierto debe conservarse en la nevera y desecharse antes de 7 días.

Advertencia

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Modus operandi

- Extraer mediante venopunción 5-10 ml de sangre del paciente.
- Colocar la sangre en un tubo de ensayo estéril sin anticoagulante.
- Centrifugar la sangre a 1.500 rpm durante 8 min.
- Llevar el tubo, con la sangre centrifugada, a la campana de flujo laminar.
- Colocar el resto del material en la campana de flujo laminar.
- Aspirar directamente en la jeringa 1 ml. del suero que se encuentre inmediatamente encima de la serie roja.
- Abrir la solución salina BSS y succionar directamente con la jeringa hasta obtener un volumen final de 5 ml de colirio autólogo.
- Colocar un filtro de esterilización con un tamaño de poro de 0,22 µ (Millex) en la jeringa.

- Trasvasar el suero autólogo de la jeringa al envase para colirios y cerrar.

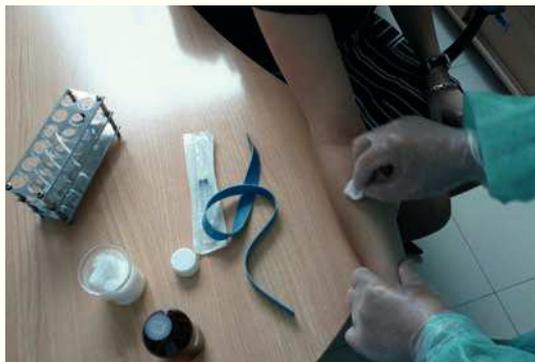
Utillaje

Centrífuga, campana de flujo laminar, vaso de precipitados, jeringa estéril de 5-10 ml, filtro 0,22 µ (Millex), envase estéril para colirios, goma torniquete, tubo de ensayo, alcohol 96°, algodón, gradilla, solución salina BSS.

PNT

- PNT/LB/FF/...: elaboración y control de formas estériles.
- PNT/LB/FF/.../0Y: elaboración y control del colirio de suero autólogo.
- PNT/LB/CC/...: verificación de peso y volumen.

La formulación paso a paso



Colocamos todo el material necesario para la extracción sanguínea.



Extraemos 5 ml de sangre mediante venopunción.



Introducimos la sangre en un tubo de ensayo estéril.



Insertamos el tubo en la centrifuga.



Centrifugamos la sangre a 1.500 rpm durante 8 min.



Sacamos la sangre de la centrifuga y la llevamos a la campana de flujo laminar.



Ponemos todo el material necesario para realizar el colirio en la campana de flujo laminar.



Succionamos 1 ml del suero lo más próximo a la serie roja, con precaución para no arrastrar sus células.



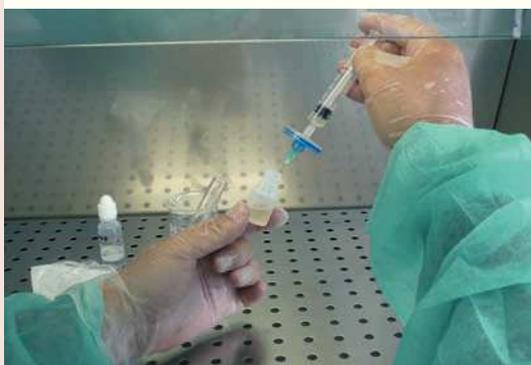
Introducimos directamente la jeringa en la solución salina BSS.



Succionamos hasta obtener un volumen final de 5 ml.



Colocamos el filtro de esterilización de 0,22 μ en la jeringa.



Trasvasamos el suero autólogo de la jeringa al envase para colirios.



Ponemos en el envase el obturador para goteo.



Cerramos el envase.



Aspecto final del colirio de suero autólogo.

Control de calidad

- Características organolépticas.
- Limpidez.
- Ausencia de partículas en suspensión.
- Porcentaje del rendimiento (peso real/peso teórico 100).

Material de acondicionamiento

- Forma de conservación. Congelación (-20 °C) hasta 3 meses y refrigeración (4 °C) hasta 1 mes.
- Caducidad: Una vez abierto conservar en nevera y desechar antes de 7 días.
- Nombre del elaborador.
- Firma con el conforme. ■

Bibliografía general

- Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología [portal de internet]. Alvarado MC, Martínez JJ, Borrás J, Albiñana A, Pérez JM. Tratamiento de defectos epiteliales persistentes mediante suero autólogo [aproximadamente 4 pantallas]. Disponible en:
- Asociación Española de Banco de Tejidos [portal de internet]. Miralles A. Colirio de suero autólogo [aproximadamente 4 pantallas]. Disponible en: <http://www.aebt.org/web/investigacion/indiceInv.htm>
- Hoja de especificaciones. Solución de irrigación BSS 15 ml. Alcon-Cusí.
http://www.oftalmo.com/seo/archivos/listado_numeros.php
- Tsubota K, Goto E, Fujita H, Ono M, Inove H, Saito I, et al. Treatment of dry eye by autologous serum application in Sjogren's syndrome. Br J Ophthalmol. 1999;83:390-5.

FRANCISCO ETCHABERRY

FARMACÉUTICO. MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS FORMULISTAS (AEF₂)
