

DILTIAZEM TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA FISURA ANAL



Autores: Fuentes Irigoyen R; Santolaya Perrín R; Tornero Torres O; Gutiérrez Vázquez N; Morán Pérez MA.
Servicio de Farmacia. Hospital Central de la Cruz Roja. Madrid.

Objetivos:

1. Establecer un procedimiento de elaboración de fórmula magistral de diltiazem tópico.
2. Establecer un protocolo de utilización por uso compasivo de diltiazem tópico para el tratamiento de las fisuras anales.
3. Proporcionar información al paciente externo en tratamiento.

Métodos:

1. Se realizó una búsqueda bibliográfica en Medline y en revistas originales sobre la concentración óptima, preparación, estabilidad y condiciones de conservación de diltiazem tópico así como otras alternativas empleadas en el tratamiento de la fisura anal.
2. Se revisó la reciente información de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) acerca de las solicitudes de uso compasivo a través de protocolo.
3. Se revisó la normativa sobre la información que debe acompañar a la dispensación de una fórmula magistral (RD 1752001).

Resultados:

Fig 1: Proceso del protocolo del tratamiento de fisuras anales con diltiazem tópico

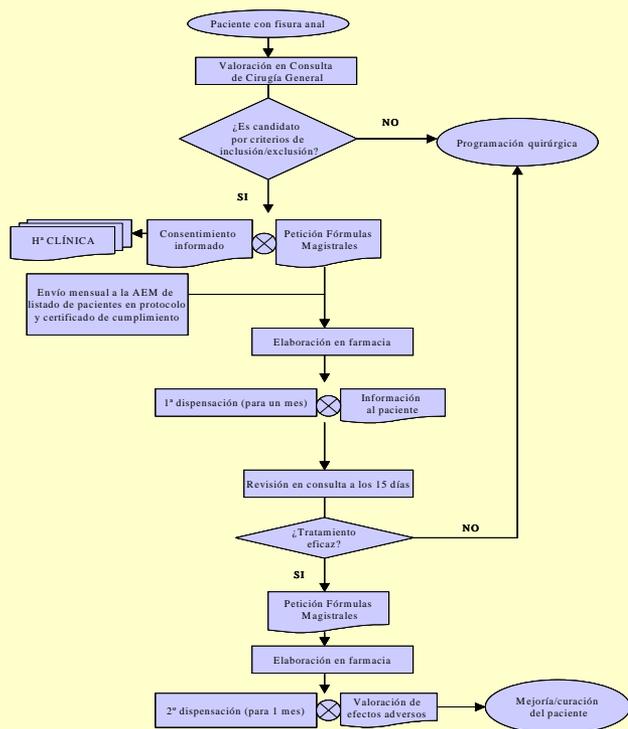


Fig 2: Metodica de elaboración de gel de diltiazem 2%.

COMPOSICIÓN:

- Diltiazem clohidrato2 g.
- Propilenglicol10 ml.
- Hidroxietilcelulosa2 g.
- Agua conservans c.s.p.100 ml.



MODUS OPERANDI:

1. Calcular y pesar y/o medir la cantidad requerida de cada componente en función de la cantidad total a preparar.
2. Dispensar el diltiazem en el propilenglicol.
3. Incorporar la hidroxietilcelulosa poco a poco y agitando suavemente.
4. Añadir lentamente el agua conservans, previamente calentada aproximadamente a 70°, homogeneizando la mezcla mediante agitación manual.
5. Dejar enfriar, envasar y etiquetar.

ACONDICIONAMIENTO: Frascos estériles de 100 ml protegidos de la luz.

CADUCIDAD: 30 días.

CONSERVACIÓN: Temperatura ambiente, protegido de la luz y de la humedad.

CONTROL DE CALIDAD: Examen visual de producto terminado (gel trasparente de consistencia viscosa).

Fig. 3: Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes menores de 65 años.
- Fisura anal crónica sintomática sin otra patología asociada.
- Manometría anorrectal con hipertonia del esfínter interno.

Criterios de exclusión:

- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Embarazo o fisura posparto.
- Intolerancia/alergia a calcioantagonistas
- Paciente inmunodeprimido.
- Hipotensión sintomática y bloqueo AV sin tratamiento.

Fig.4: Hoja de información al paciente

HOSPITAL CENTRAL CRUZ ROJA

Servicio de Farmacia

Avda. Reina Victoria, 24. MADRID. Tf: 9 4536540

DILTIAZEM 2% GEL TÓPICO

Cada envase contiene 100 gramos de gel para administración tópica.

COMPOSICIÓN POR 100 ml:

Diltiazem2 g

Excipientes: propilenglicol, hidroxietilcelulosa, agua conservans csp.....100 ml

INDICACIONES:

Este gel está indicado para el tratamiento de las fisuras anales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se pondrá aproximadamente 2-3 cm del gel cada 8-12 horas (según indicación del médico) sobre el dedo índice y posteriormente se lo aplicará en el ano masajeando la zona alrededor del margen anal, sin introducirlo en su interior.

EFFECTOS ADVERSOS:

Este medicamento presenta muy raramente efectos secundarios. Usted puede notar escozor en la zona perianal.

CONSERVACIÓN

Mantenga este medicamento a temperatura ambiente y protegido de la humedad.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conclusiones:

1. El gel de diltiazem 2% resulta la forma más utilizada de diltiazem tópico para el tratamiento de la fisura anal. Su formulación es sencilla y constituye una alternativa a la nitroglicerina tópica que presenta alta tasa de intolerancia. Hacen falta estudios de estabilidad para establecer una caducidad posiblemente más larga de 1 mes.
2. La implantación y cumplimiento del protocolo de utilización de esta fórmula magistral por uso compasivo contribuirá a mejorar la calidad en los servicios implicados y facilitará el trámite por la AEMPS.

Referencias:

1. Placer C. y cols. La respuesta inicial al diltiazem tópico puede predecir la evolución de la fisura anal crónica. Cir Esp. 2007;82(1):16-20.
2. De la Maza Uriarte I. y cols. Diltiazem gel tópico para el tratamiento de las fisuras anales. Aren Farm; 5(3): 185-8.
3. Carpeti EA et al. Topical diltiazem and bethanechol decrease anal sphincter pressure and heal anal fissures without side effects. Dis. Colon Rectum. 2000 Oct; 43(10):1359-62. (Abstract).
4. Knight JS et al. Topical diltiazem ointment in the treatment of chronic anal fissure. Br J Surg. 2001 Apr;88(4):553-6. (Abstract).
5. Jonas M et al. Diltiazem heals glyceryl trinitrate-resistant chronic anal fissures: a prospective study. Dis. Colon Rectum. 2002 Aug; 45(8):1091-5. (Abstract).
6. Comunicado de la AEMPS sobre las solicitudes de uso compasivo a través de protocolo.
7. RD 1752001 de 23 de febrero sobre las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de las Fórmulas Magistrales y Preparados Oficiales.