

#### Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela Santiago de Compostela

# VALIDACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE UN COLIRIO DE VORICONAZOL CON UNA CONCENTRACIÓN DE 10 MG/ML UTILIZADO EN QUERATITIS FÚNGICAS



Giráldez Montero, J.M.; Martínez Casal, X; González Barcia, M; Chuclá Cuevas, M.T.



# OBJETIVO

#### Tabla 1. Principales agentes etiológicos en las queratitis micóticas

Hongos filamentosos: Fusarium sp, Aspergillus sp, Acremonium sp, Penicillium sp, Paecilomyces sp, Pseudallescheria sp, Cylindrocarpon sp, Beauveria sp, Cephaliophora, Volutella, Geotrichum "Mirathecum, Ustilago, Tritirachium, Epidermophyton, Neurospora, Glenospora, Sphaeropsis, Diplosporium, Curvalaria, Bipolaris, Altermania, Exophiala, Cladosporium, Phialophora, Fonsecaea, Lasiodiplodia, Colletotrichum, Phomam oculo-hominis.

**Levaduras**: Candida sp, Rhodotorula sp, Trichosporon sp, Cryptococcus sp, Rhodosporidium.

Hongos dismórficos: Blastomyces ,Paracoccidiodes, Sporothrix.



Aspergillus flavus



Cándida albicans



Fusarium spp.



# MATERIAL Y MÉTODO

- 2 COLIRIOS
- TIEMPO DEL ESTUDIO: 1 MES



25°C.



4 °C.

Días de estudio: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 13, 17, 21, 25, 30.

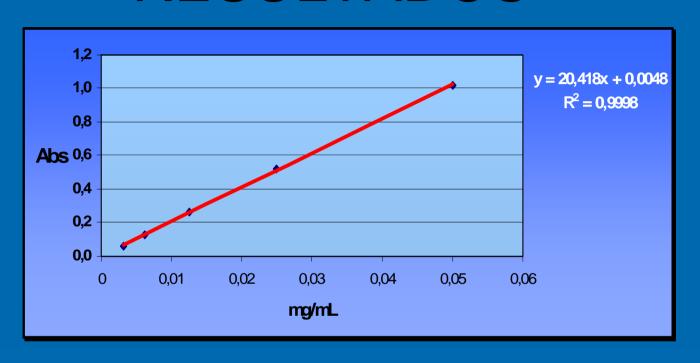


# MATERIAL Y MÉTODO

- Estabilidad: 256 nm Mini 1240® Spectrophotometer, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan
- Osmolaridad: Vapro® vapor pressure osmometer 5520, Wescor Inc. Utah, USA
- > Aparición de partículas: Inspección visual diaria
- > Esterilidad: Muestras al Servicio de Microbiología



## RESULTADOS



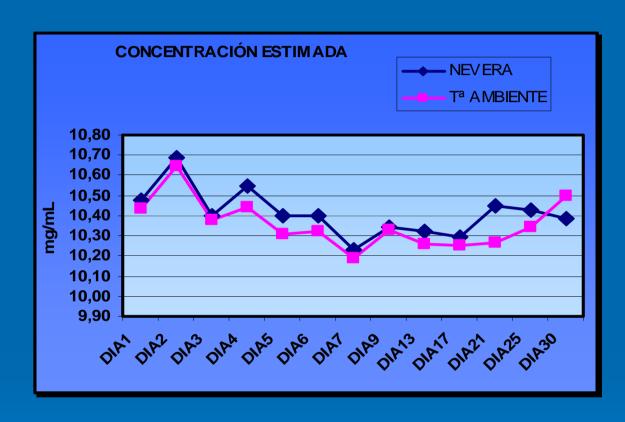
#### Disoluciones patrón de:

- → 0,003125 mg/mL
- → 0,00625 mg/mL
- → 0,0125 mg/mL

- **€**0,025 mg/mL
- → 0,05 mg/mL



## RESULTADOS



#### Concentración media:

10,36 mg/mL (±0,12) 25°C 10,41 mg/mL (±0,12) 4 - 8 °C

#### Rango de osmolaridad:

766-788 Osm/L 25°C 765-799 Osm/L 4 - 8 °C



## **CONCLUSIONES I**

El colirio preparado de voriconazol 10 mg/mL permanece estable, estéril y con plena actividad antifúngica durante 30 días cuando se almacena tanto a temperatura ambiente como en refrigeración.





## **CONCLUSIONES II**

El elevado coste de esta formulación hace que sea de gran importancia la ampliación del tiempo de estabilidad ya que supone un beneficio económico teniéndose que preparar menos colirios para un mismo tratamiento.





# BIBLIOGRAFÍA

- ➤ El papel del voriconazol en el tratamiento de las micosis emergentes. F. Javier Pastor y Josep Guarro. Rev Iberoam Micol 2007; 24: 228-232.
- Queratitis infecciosas: fundamsentos, técnicas, diagnósticos y tratamiento. Juan J. Perez-Santoja; José Mª Hervás Hernadis. 2006
- Voriconazole Concentration in Human Aqueous Humor and Plasma during Topical or Combined Topical and Systemic Administration for Fungal Keratitis.\_Michael A. Thiel, Annelies S. Zinkernagel, Ju"rgen Burhenne, Claude Kaufmann, and Walter E. Haefeli. Antimicrobial Agents and Ahemotherapy, Jan. 2007, p. 239–244.
- Estabilidad y actividad in vitro de voriconazol en colirio a una concentración de 3 μg/mL. B. Isla Tejera, C. Garzas Martín de Almagro, M. Cárdenas Aranzana, I. Pérez Rodrigo, M. D. Aumente Rubio, R. Gordillo Sánchez. Farm. Hosp. 2005. Vol. 29. N.° 5, pp. 331-334.