

# TACRÓLIMO RECTAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA

Gras Colomer E<sup>1</sup>, Frias Ruiz P<sup>1</sup>, Muñoz Marín GM<sup>1</sup>, Hernández Griso M<sup>1</sup>, Juan Colomer J<sup>1</sup>, Jiménez Torres NV<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

<sup>2</sup>Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Valencia

## INTRODUCCIÓN

Paciente de 39 años diagnosticada de colitis ulcerosa refractaria a tratamientos convencionales con Índice de Mayo de 9 puntos (enfermedad moderada-grave).

## OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad clínica del tacrólimo por vía rectal para el tratamiento de la colitis ulcerosa.

## METODOLOGÍA

• **Protocolo de elaboración de enemas de tacrólimo 2mg/100mL:** 1) Cargar en jeringa 50 mL de agua estéril y verter en vaso de precipitados. 2) Vaciar 2 cápsulas de Prograf® 1 mg. 3) Cargar otros 50 mL de agua estéril en jeringa y verter al vaso de precipitados. 4) Trasvasar los 100 mL al enema.

• **Protocolo de elaboración de supositorios de tacrólimo de 2 mg:** 1) Calcular el factor de desplazamiento del tacrólimo con la masa esteárica B (FD=1,2). 2) Fundir la masa esteárica B (45°C) necesaria en un vaso de precipitados. 3) Parafinar los alvéolos. 4) Dejar enfriar ligeramente la base para evitar precipitación del principio activo y añadir el tacrólimo con agitación continua para una correcta homogenización. 5) Añadir la suspensión base-tacrólimo en los alvéolos y dejar solidificar.

• **Efectividad clínica:** se valoró mediante el Índice de puntuación de Mayo para valorar la actividad de la colitis ulcerosa.

• **Seguridad:**

- se evaluó mediante la monitorización de la concentración sanguínea (Cs) de tacrólimo a las 12 horas post-administración.

- se estableció como límite superior de seguridad una Cs de 12 ng/mL.

## RESULTADOS

• **Efectividad:** tras 10 días con enemas (2mg/100mL) no se observó respuesta y se decidió cambiar a supositorios. A los 7 días con supositorios, la paciente presentó un cese del sangrado rectal y una clara mejoría de la colitis ulcerosa. Tras cuatro semanas con supositorios la paciente presentó un Índice de Mayo de 1 punto (enfermedad leve-nula).

• **Seguridad:**

Día	Forma farmacéutica	Posología	Cs (ng/mL)	Horas postdosis
3	enema	2mg/24h	0,4	12
10	enema	2mg/24h	2,2	12
17	supositorio	2mg/24h	8,2	12
24	supositorio	2mg/48h	3,5	36
48	supositorio	2mg/7 días	<1,5	156

Durante el seguimiento de la paciente las Cs se mantuvieron inferiores al límite de seguridad establecido. No presentó efectos adversos ni anomalías al examen físico; tampoco se observaron desórdenes en los parámetros de laboratorio.

• **Limitaciones:** los resultados obtenidos se encuentran en el nivel más bajo de evidencia para la toma de decisiones en la práctica clínica (caso clínico).

## CONCLUSIONES

• Los supositorios de tacrólimo han demostrado ser una opción de tratamiento efectiva y con un buen perfil de seguridad.