

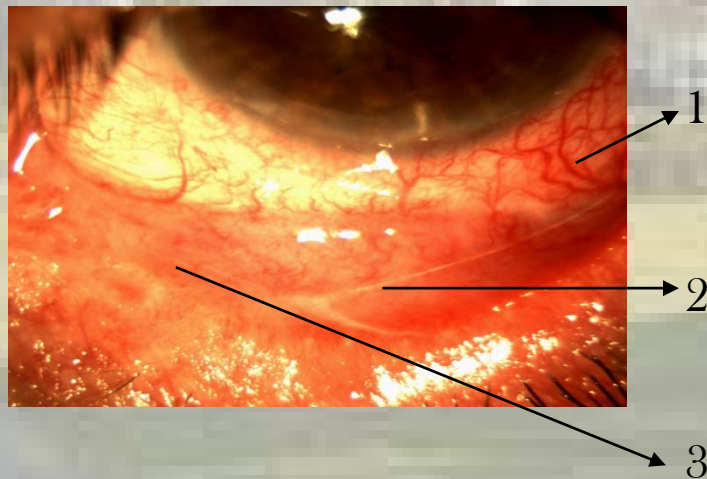
**TACROLIMUS 0.02% OFTÁLMICO  
EN EL TRATAMIENTO DEL  
PENFIGOIDE Y  
PSEUDOPENFIGOIDE  
CICATRICAL OCULAR**

Gómez Rodríguez L, Albornoz López R, Brieva Herrero MT, Gálvez Criado B.  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Reina Sofía . Córdoba

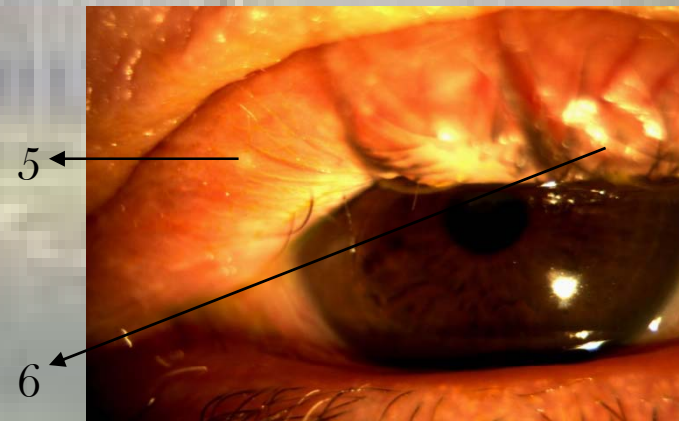
# INTRODUCCIÓN

## PENFIGOIDE Y PSEUDOPENFIGOIDE CICATRICIAL OCULAR (PCO y PSCO)

- Enfermedad sistémica de origen desconocido, presumiblemente autoinmune.
- Poco frecuente, gravedad máxima si no se realiza tratamiento adecuado. Afecta en su mayoría a personas de entre 60 y 70 años de edad.
- PSCO, secundario al uso de medicamentos tópicos o sistémicos
  - Vía sistémica: betabloqueantes, D-penicilamina.
  - Vía tópica: epinefrina, colinérgicos, conservantes tópicos.



- Hiperemia conjuntival
- Estría blanca de fibrosis subepitelial
- Acortamiento de fondos de saco del párpado inferior y simbléfaron



- 5. Entropión
- 6. Pestañas distiquiasicas

# INTRODUCCIÓN

## TRATAMIENTO TERAPÉUTICO

- Aliviar los síntomas oculares
- Reducir o eliminar la inflamación conjuntival
- Conservar la transparencia corneal
- Prevenir nueva cicatrización.

Medidas  
Físico-quirúrgicas

Inmunosupresión/  
Inmunomodulación  
sistémica

Medidas Tópicas  
- Antiinflamatorios en pomada.  
- Corticoides tópicos.  
- Otros inmunosupresores

## TACROLIMUS

- Macrólido obtenido de *Streptomyces tsukubaensis*.
- Carácter lipófilo, con mayor penetración en córnea y conjuntiva que ciclosporina.
- Actividad inmunosupresora de 30-100 veces superior a ciclosporina.
- Inhibidor de la calcineurina → impidiendo síntesis de citocinas inflamatorias (IL-2 e INF-gamma) y la activación de células T.

# OBJETIVO

- Evaluar la efectividad y seguridad de un preparado oftálmico de tacrolimus 0.02 % como alternativa terapéutica en el tratamiento del penfigoide cicatricial ocular (PCO) y del pseudopenfigoide cicatricial inducido por fármacos (PSCO).

# MÉTODOS

Estudio retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes diagnosticados y tratados con tacrolimus 0.02 % oftálmico durante el año 2010.

## *ELABORACIÓN DE LA POMADA OFTÁLMICA TACROLIMUS 0,02%*



*Material para elaboración y acondicionamiento estériles*

Tacrolimus 5 mg (Prograf®)  
+  
Vaselina líquida estéril  
+  
Vaselina filante estéril  
csp 25 gramos

*Elaboración en cabina de flujo  
laminar vertical*

Dispensación al paciente tras  
aprobación uso “off-label”

*Dávila-Fajardo CL et al. Pomada oftálmica de tacrolimus para el tratamiento de úlceras corneales inmunológicas. Farm Hosp. 2009 Mar-Apr;33(2):112-3.*





# MÉTODOS

## EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA Y SEGURIDAD

### ENCUESTA DE SEGUIMIENTO AL PACIENTE

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TACRÓLIMUS 0.02% POMADA OFTÁLMICA EN EL TRATAMIENTO DEL PENFIGOIDE CICATRICIAL OCULAR Y PSEUDOPENFIGOIDE CICATRICIAL INDUCIDO POR FÁRMACOS

1. DATOS DEMOGRÁFICOS DEL PACIENTE:

2. DIAGNÓSTICO: PCO / PSCO

3. SINTOMATOLOGÍA PREVIA AL TRATAMIENTO:

Inflamación / Irritación ocular:	Si / No
Hiperemia conjuntival	Si / No
Simblefaron:	Si / No
Queratinización del epitelio corneal:	Si / No

4. TRATAMIENTO CON TACROLIMUS 0.02% POMADA OFTÁLMICA:

Número aplicaciones/día:

Grado de cumplimiento terapéutico:

Duración del tratamiento:

5. GRADO DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE: 1 2 3 4 5

(1 = muy mal; 2 = mal; 3 = regular; 4 = bien; 5 = muy bien)

6. EFECTOS ADVERSOS:

Ardor en párpados y conjuntiva:	Si / No
Otros efectos adversos:	Si / No
Tolerabilidad:	Si / No
Abandono del tratamiento:	Si / No

7. NECESIDAD DE TRATAMIENTO COADYUVANTE:

Fármacos tópicos (AINES o corticoides): Si / No

Fármacos sistémicos (corticoides o inmunosupresores): Si / No



### HISTORIA CLÍNICA

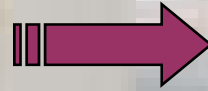
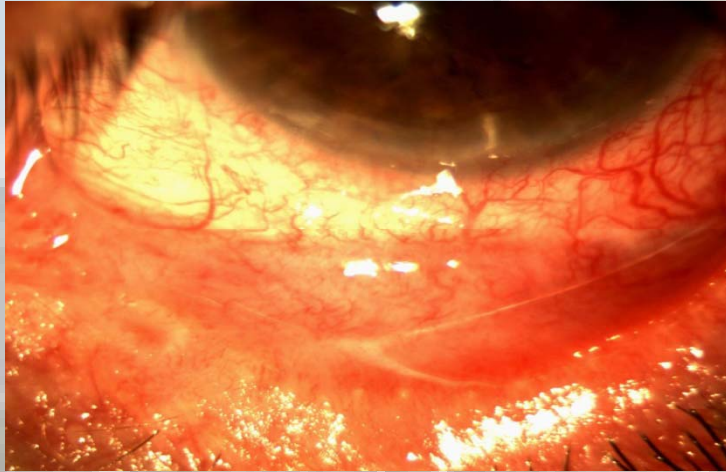
- Mejoría de la sintomatología ocular
- Duración y número aplicaciones del tratamiento.
- Tratamientos previos a tacrolimus 0.02%.
- Necesidad de otros fármacos para controlar la enfermedad.
- Grado de satisfacción del paciente
- Aparición de efectos adversos

# RESULTADOS

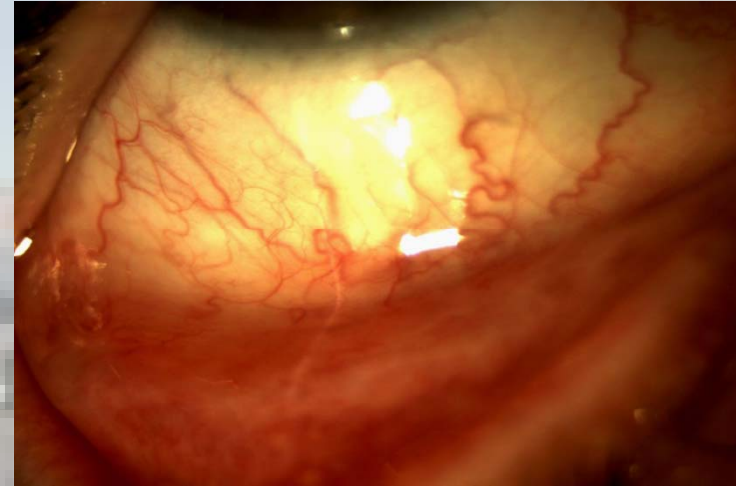
<b>CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO</b>	
<b>n</b> <b>Edad</b>	5 (3 H, 2 M) 75 ± 15 años
<b>Diagnóstico</b>	3 PCO 2 PSCO (colirios HTO con conservantes y timolol)
<b>Duración de tratamiento</b> <b>Aplicación de la pomada</b>	14.4 ± 1.3 meses 3 (2 v/d) 1 (1 v/d) 1 (1v/s)
<b>Tratamientos previos a tacrolimus</b>	➤ 1 paciente tratamientos tópicos y sistémico (azatioprina y prednisona) + queratoplastia penetrante. ➤ 3 pacientes con corticoides tópicos ➤ 1 paciente sin tratamiento previo
<b>Tras administrar tacrolimus</b>	Mejoría en la sintomatología ocular No necesarios otros fármacos concomitantes por vía tópica o sistémica

# RESULTADOS

ANTES



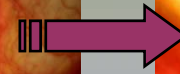
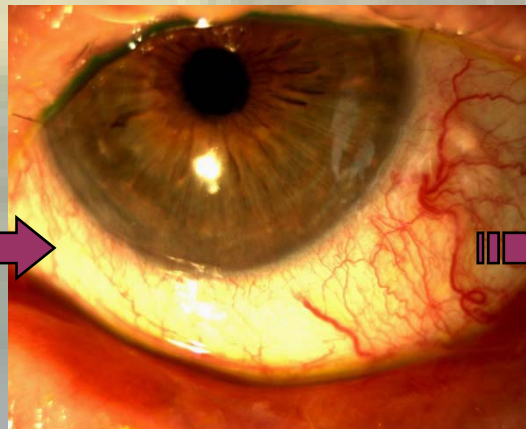
12 meses tratamiento



ANTES



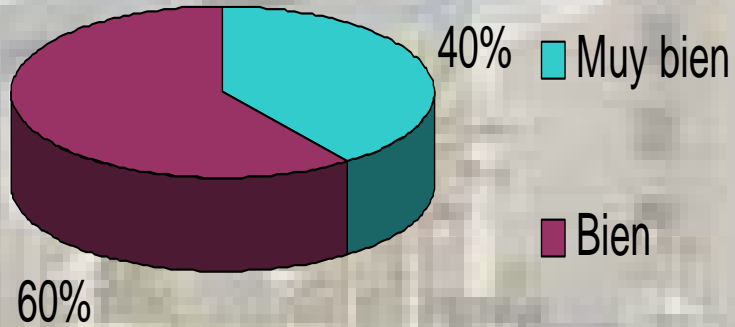
14 meses tratamiento



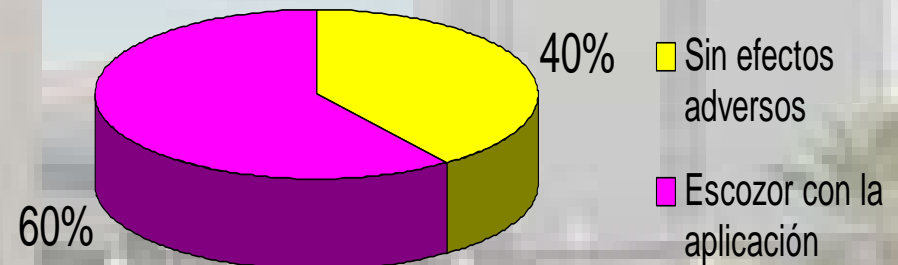


# RESULTADOS

## MEJORÍA CLÍNICA SEGÚN GRADO DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE



## EFFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE TACROLIMUS



**Hospital Universitario Reina Sofía**  
SERVICIO DE FARMACIA

*Avda. Medardo Pinedo, s/n. 28004 (Corraleja) Tel. 917 010 236*

---

Paciente: 03/08/2012  
 Historia Clínica: 1 000 1000  
 Servicio: OFTALMOLOGIA HOSP. Edad: 13/7/2004 (8 años)  
 Médico: SANCHEZ PEDRAZA, RAFAEL M. Cama:

---

**DETERMINACION DE FARMACOS EN SANGRE**

Concentraciones en Sangre

	Hora post-dosis	Resultado	Rango Terapéutico
TACROLIMUS	pre-dosis	< 0.3 ng/ml	Niveles indetectables

Método analítico: CMIA Autochem

VALORES HISTÓRICOS

Fecha	Dosis* mg/24h	Pausa	Vía	Hora post-dosis	Tacrolimus(ng/mL)
03/08/2012	2	2 veces/día	Tópica ocular	pre-dosis	< 0.3

Observaciones:  
 Diagnóstico: ÚLCERA CORNEAL.  
 Tratamiento: TACROLIMUS 0.02% PÓNGUA OFTÁLMICA.  
 Niveles plasmáticos: CONCENTRACIÓN INDetectable DE TACROLIMUS EN SANGRE. ESTE VALOR CORRESPONDE A UNA MUESTRA PRE-DOSIS, LO QUE PERMITE ADMINISTRAR LA SIGUIENTE DOSIS CON TOTAL SEGURIDAD.

\* Nota: La dosis de fármacos es la que se refleja en la petición, no responsabilizamos de que no sea la real

***EN LA ACTUALIDAD, MEDICION DE NIVELES PLASMÁTICOS DE TACROLIMUS***

# CONCLUSIONES

Tacrolimus oftálmico ha demostrado ser una alternativa efectiva y segura para el tratamiento del PCO y PSCO en los pacientes de nuestro estudio, llegando a controlarles la enfermedad sin producirles efectos adversos importantes. Quedan por resolver cuestiones como cual debe ser la duración del tratamiento, mínimo número de aplicaciones capaz de controlar la enfermedad o la posibilidad de su absorción sistémica.