



OZURDEX 0,7 MG. IMPLANTE C/1

ALLERGAN S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: DEXAMETASONA INTRAVÍTREA

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: S01BA01 - Oftalmológicos, agentes antiinflamatorios

Presentación en dispositivo de inyección desechable que contiene un implante intravítreo invisible en forma de varilla. El implante mide aproximadamente 0,46 mm de diámetro y 6 mm de largo. Cada envase de Ozurdex® consta de un implante intravítreo en aplicador perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
 - Nombre del principio activo
 - Lista de excipientes
 - Dosis en miligramos
 - Forma farmacéutica
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Condiciones de conservación
 - Código Nacional
 - Laboratorio fabricante
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.



- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

1- Según la ficha técnica de aprobación de este medicamento por la AEMPS, OZURDEX está indicado en adultos para el tratamiento de:

- a. deterioro de la visión debido a edema macular diabético (EMD) en pacientes pseudofáquicos, en pacientes en los que se considera que presentan una respuesta insuficiente, o en los que no es apropiada la terapia no-corticoidea.
- b. edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR)
- c. inflamación del segmento posterior del ojo que se presenta como uveítis no infecciosa

2- Según las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) se recomienda el uso de dexametasona intravítrea en el tratamiento del edema macular secundario a las oclusiones venosas retinianas, tanto en los casos de oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) como de oclusión venosa retiniana central (OVCR):

- En los pacientes pseudofáquicos, habrá que tener en cuenta si son o no corticorrespondedores, de modo que si no son corticorrespondedores la primera línea de tratamiento puede ser, a criterio del facultativo, el implante intravítreo de dexametasona o uno de los fármacos antiangiogénicos aprobados.
- En los pacientes vitrectomizados, independientemente del estado del cristalino, el implante intravítreo de dexametasona será el fármaco de primera elección.
- En los pacientes que hayan padecido un acontecimiento cardiovascular adverso hace menos de 3 meses, independientemente del estado del cristalino, en principio el fármaco que se debe usar en primer lugar es el implante intravítreo de dexametasona.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 14 de junio de 2022


DRA. ANA ALVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA