

XIII Congreso Sociedad Española de G l a u c o m a



Bilbao

8-10 marzo/2018





JUNTA DIRECTIVA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GLAUCOMA

PRESIDENTE

Prof. Julián García Feijoo

VICEPRESIDENTE

Prof. Luis Emilio Pablo Júlvez

SECRETARIO GENERAL

Dr. Francisco José Muñoz Negrete

VICESECRETARIA

Dra. María Isabel Canut Jordana

TESORERO

Prof. Javier Moreno Montañés

VOCALES

Dr. Konrad Schargel Palacios
Dr. Jesús María Hernández-Barahona Palma
Dr. Carlos Lázaro García
Dr. Vicente Polo Llorens

EX-PRESIDENTES CONSEJEROS

Prof. Dr. Julián García Sánchez
Prof. Dr. Francisco Honrubia López
Dr. Alfredo Mannelli

Jueves 8 de marzo

15:00-20:00 h. Simposios patrocinados por la Industria

Viernes 9 de marzo

08:30 h. Entrega de Documentación

08:50-09:00 h. Presentación y Palabras de Bienvenida
Prof. Julián García Feijoo
Presidente de la Sociedad Española de Glaucoma

09:00-10:00 h. **Medicina Personalizada y Glaucoma**
Moderadores:
Dr. Vicente Polo (Zaragoza)
Prof.^a Maria Paz Villegas (Murcia)

10:00-11:00 h. **Vídeo Simposio**
Moderadores:
Dr. Jesús Hernández-Barahona (Sevilla)
Dr. Alfonso Gil (Bilbao)

11:00 -11:30 h. Descanso. **Discusión de Posters**

11:30-12:30 h. **Mesa Redonda**
«Glaucoma, Tabús, Mitos y Realidades»
Moderadores:
Dr. Konrad Schargel (Alicante)
Dr. José L. Urcelay (Madrid)

12:30-13:15 h. **Casos Clínicos**

13:15-14:45 h. Tiempo Libre para el Almuerzo

14:45-16:15 h. **Comunicaciones Orales**

16:15-17:00 h. **Casos Clínicos**

17:00 – 17:30 h. **Conferencia Magistral**
Dr. Balwantray Chauhan (Canadá)

17:30 – 18:30 h. **Mesa Redonda**
«¿Qué es y qué no es progresión en Glaucoma?»
Moderadores:
Prof. Javier Moreno (Pamplona)
Dra. Gema Rebolleda (Madrid)

18:30 – 19:00 h. Entrega de Premios

19:00 – 19:30 h. Asamblea General

Sábado 10 de marzo

09:00-10:00 h. Comunicaciones Orales

10:00-11:00 h. Tratamiento no invasivo sobre Cuerpo Ciliar

Moderadores:

Dr. Francisco J. Muñoz (Madrid)

Dr. José M. Martínez de la Casa (Madrid)

11:00-11:30 h. Descanso. **Discusión de Posters**

11:30-12:30 h. Guía MIGS para no iniciados. Indicaciones y Complicaciones

Moderadores:

Dr. Carlos Lázaro (Toledo)

Prof. Miguel A. Teus (Madrid)

12:30-13:30 h. Lo Peor del Año Contado por Residentes

Moderadores:

Dra. Isabel Canut (Barcelona)

Dra. Esperanza Gutiérrez (Madrid)

13:30 h. Clausura

SEDE

Palacio Euskalduna
Avda. Abandoibarra 4,
48011 Bilbao
Teléfono: 944 03 50 00

ORGANIZA

Secretaría General
C/. Arcipreste de Hita, 14, 1.º Dcha.
Tfnos: 91 544 80 35 y 91 544 58 79
Fax: 91 544 18 47
E-mail: avpm@oftalmo.com



POTENTE CONTROL DE LA PIO

RESPETO POR LA SUPERFICIE OCULAR

Monoprost®

Colirio en solución en envase unidosis

Latanoprost 50 microgramos/ml

EL 1^{er} LATANOPROST 0% CONSERVANTES
QUE COMBINA EFICACIA Y TOLERANCIA^{1,2}



- ▶ 1 gota 1 vez al día
- ▶ Estable a temperatura ambiente
- ▶ No sustituible
- ▶ Financiado por el SNS



1. Rouland JF. Efficacy and safety of T2345, preservative-free latanoprost eyedrops, compared to Xalatan in patients with ocular hypertension or glaucoma. *British Journal of Ophthalmology* 2013; 97 (2): 196-200.
2. Cucherat M. Relative efficacy and safety of the unpreserved latanoprost (T2345) for the treatment of open-angle glaucoma and ocular hypertension. *Journal of Glaucoma* 2014; 23 (1): e69-75.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Monoprost 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost. Excipientes con efecto conocido: 1 ml del colirio en solución contiene 50 mg de hidroxisteato de macrogliglicerol 40 (aceite de ricino polioxil hidrogenado). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección **Lista de excipientes. FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución, en envase unidosis. La solución es ligeramente amarilla y opalescente, pH: 6,5-7,5. Osmolalidad: 250-310 mosmol/kg. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. **Posología y forma de administración:** Posología recomendada en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada): La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Monoprost se administra por la noche. La dosificación de Monoprost no debe exceder más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular. Si se olvida administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. **Población pediátrica:** No se dispone de datos con Monoprost. **Forma de administración:** Via: Ofrálmica. Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota. Las lentes de contacto se deben retirar antes de la aplicación de las gotas, y se debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. En el caso de estar utilizando más de un medicamento tópico ofrámico, dichos medicamentos se deben administrar con un intervalo de al menos cinco minutos. Un envase unidosis contiene suficiente cantidad de colirio para tratar ambos ojos. Para un solo uso. Este medicamento es una solución estéril que no contiene conservantes. La solución contenida en un envase unidosis debe utilizarse para el tratamiento del (de los) ojo(s) afectado(s) inmediatamente tras su apertura. Dado que no se puede mantener la esterilidad tras la apertura del envase unidosis, tras la administración debe eliminarse inmediatamente el líquido sobrante. **Los pacientes deben ser instruidos:** para evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo o párpados, para utilizar el colirio en solución inmediatamente tras la primera apertura del envase unidosis y a desecharlo tras su uso. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección **Lista de excipientes. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón. En ensayos realizados con latanoprost se ha observado que el comienzo del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un ensayo abierto, sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección **Reacciones adversas**). El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscila entre un 7% y un 85%, observándose la incidencia más alta en los pacientes con iris amarillo-marrón. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos azul homogéneo. En los pacientes con un color de ojos gris, verde o marrón homogéneo este cambio se ha observado sólo raramente. El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Normalmente la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica. Los nevas y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. En los ensayos clínicos realizados no se ha observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con latanoprost puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, el tratamiento con latanoprost deberá ser interrumpido. Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular, en condiciones de inflamación ocular o en glaucoma congénito. Latanoprost ejerce muy poco efecto o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar latanoprost con precaución, hasta que se disponga de una mayor experiencia. Existen datos limitados sobre la utilización de latanoprost durante el período peri-operatorio de la cirugía de cataratas. Latanoprost debe utilizarse con precaución en estos pacientes. Latanoprost debe utilizarse con precaución en los pacientes con antecedentes de queratitis herpética y debe evitarse su uso en los casos de queratitis activa por herpes simplex y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con los análogos de las prostaglandinas. Se han notificado casos de edema macular (ver sección **Reacciones adversas**) principalmente en los pacientes atáxicos, en los pacientes pseudofáquicos con rotura de cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética u oclusión venosa retiniana). Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes atáxicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de desarrollar edema macular cistoide. En los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a la iritis y a la uveítis, latanoprost puede utilizarse pero con precaución. La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero en la experiencia postcomercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución, ver también la sección **Reacciones adversas**. Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria, procediendo la mayor parte de las notificaciones de pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha, muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, habiendo revertido en algunos casos en los que se mantuvo el tra-

tamiento con latanoprost. Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas y del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles: una vez se interrumpe el tratamiento, Monoprost puede producir reacciones en la piel porque contiene hidroxisteato de macrogliglicerol (aceite de ricino polioxil hidrogenado). No hay disponibles actualmente estudios de seguridad a largo plazo con este excipiente. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se dispone de datos definitivos de interacción con otros medicamentos. Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración ofrámica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de este medicamento en la utilización en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Monoprost no debe administrarse durante el embarazo. **Lactancia:** Latanoprost y sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna, por lo que Monoprost no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida. **Fertilidad:** No se ha detectado que latanoprost tuviera ningún efecto en la fertilidad masculina ni femenina en estudios realizados con animales (ver sección 5.3 **Datos preclínicos sobre seguridad en Ficha técnica completa**). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han efectuado estudios respecto al efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Como ocurre con otros colirios, la instilación de gotas ofrámicas puede producir visión borrosa transitoria. Los pacientes no deben conducir o utilizar máquinas hasta que esa situación se haya resuelto. **Reacciones adversas. a) Resumen del perfil de seguridad:** La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto de seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren con la administración de la dosis. **b) Lista de reacciones adversas:** Los eventos adversos y sus frecuencias que se listan a continuación son las descritas para el producto de referencia. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). **Infecciones e infestaciones: Frecuencia no conocida:** Queratitis herpética. **Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida:** Cefalea, mareo. **Trastornos oculares: Muy frecuentes:** Aumento de la pigmentación del iris; hiperemia conjuntival de leve a moderada; irritación ocular (escozor, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad) (la mayoría de los casos se notificaron en población japonesa). **Frecuentes:** Erosiones epiteliales puntiformes transitorias; generalmente asintomáticas; blefaritis; dolor ocular; fotofobia. **Poco frecuentes:** Edema palpebral; ojo seco; queratitis; visión borrosa; conjuntivitis. **Raras:** Iritis/uveítis (la mayoría de notificaciones procedentes de pacientes con factores concomitantes predisponentes); edema macular; edema y erosiones corneales sintomáticas; edema periorbitario; crecimiento desviado de las pestañas, que en algunos casos provoca irritación ocular; hileria accesoria de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis). **Muy raras:** Cambios periorbitales y de los párpados que dan lugar a una mayor profundidad del surco del párpado. **Frecuencia no conocida:** Quiste del iris. **Trastornos cardíacos: Muy raras:** Angina inestable. **Frecuencia no conocida:** Palpitaciones. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras:** Asma; exacerbación de asma y disnea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuente:** Erupción cutánea. **Raras:** Reacción localizada en la piel de los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida:** Migrañas, artralgias. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy raras:** Dolor torácico. **d) Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:** No se aporta información. **e) Población pediátrica:** No hay datos disponibles con la formulación de Monoprost. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a una sobredosis de Monoprost. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de Monoprost: Un envase unidosis contiene 10 microgramos de latanoprost. Más del 90% se metaboliza por efecto de primer paso a través del hígado. La perfusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas medias 200 veces superiores a las obtenidas durante el tratamiento clínico, sin inducir síntomas, pero una dosis de 5,5 - 10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofozo y sudoración. En monos, el latanoprost se ha administrado por perfusión intravenosa en dosis de 500 microgramos/kg como máximo, sin producir efectos importantes sobre el sistema cardiovascular. La administración intravenosa de latanoprost a monos se ha asociado con la aparición de broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada que recibieron una dosis de latanoprost tópico siete veces superior a la dosis clínica de Monoprost, no se indujo broncoconstricción. En caso de sobredosis con Monoprost, el tratamiento debe ser sintomático. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Hidroxisteato de macrogliglicerol 40, sorbitol, carbómero 974P, microgelo 4000, edetato de disodio, hidróxido de sodio (para ajustar del pH), agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 2 años en el embalaje exterior. Tras la primera apertura del sobre: utilizar los envases unidosis dentro de los 7 días siguientes. Tras la primera apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 25 °C. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección **Periodo de validez. Naturaleza y contenido del envase:** Cajas que contienen 1, 2, 6 o 18 sobres (polietileno/aluminio/copolímero o polietileno/aluminio/políéster), que contienen cada una 5 envases unidosis (LDPE) con 0,2 ml solución de colirio en solución. Las presentaciones contienen 5 (1x5), 10 (2x5), 30 (6x5) o 90 (18x5) envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: LABORATOIRES THEA, 12 RUE LOUIS BLERIOT, 63017 CLERMONT-FERRAND, CEDEX 2, Francia. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Enero 2017. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN: MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Rembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 30 unidosis - PVP (IVA): 15,61 €.**