

ABOG. Braulio Raúl Ruez Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue



27 OCT 2021

Resolución Directoral

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Lima 26 de octubre de 2021

Visto el Expediente 21-018425-001 conteniendo el Memorando 656-2021-DPTO-ESP-QX/HNHU, mediante el cual el Sr. Jefe del Departamento de Especialidades Quirúrgicas, solicita la aprobación de la "Guía de Procedimiento Asistencial: Inyección Intravítrea de Agente Farmacológico del Servicio de Oftalmología del Departamento de Especialidades Quirúrgicas", mediante acto resolutivo;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la **Ley 26842, Ley General de Salud** disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Que, mediante **Resolución Ministerial 302-2015/MINSA** se aprobó la **Norma Técnica de Salud 117-MINSA/DGSP-V.01, "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud"**; la cual tiene como finalidad contribuir a la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por guías de práctica clínica, basadas en evidencias científicas, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de dichas prestaciones; así como la optimización y racionalización del uso de los recursos en las instituciones del Sector Salud.

Que, con **Resolución Directoral 211-2020-HNHU-DG**, de fecha 25 de setiembre de 2020; se aprobó la **Directiva Sanitaria 038-2020-DG-HNHU, "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue"**, la cual tiene como objetivo estandarizar el proceso de elaboración de las Guías de Procedimientos Asistenciales en la Institución.

Que, el Artículo 3 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con **Resolución Ministerial 099-2012/MINSA**; señala que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar.



Que, con **Nota Informativa 596-2021-OGC/HNHU**, la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad adjunta el Informe 231-2021-KMGM/HNHU; en donde opina que el Proyecto de **"Guía de Procedimiento Asistencial: Inyección Intravítrea de Agente Farmacológico del Servicio de Oftalmología del Departamento de Especialidades Quirúrgicas"**; se encuentra apta para su aprobación.

Que, la **Guía de Procedimiento Asistencial: Inyección Intravítrea de Agente Farmacológico del Servicio de Oftalmología del Departamento de Especialidades Quirúrgicas**, tiene como objetivo general contar con una guía de Inyección Intravítrea para que el personal asistencial del Equipo de Retina y Vítreo y Enfermedades Inflamatorias del Servicio de Oftalmología de nuestro Hospital realice dicho procedimiento en forma estandarizada y con la mayor seguridad.

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en el Informe 536-2021-OAJ/HNHU; y a lo opinado por las Jefaturas del Departamento de Especialidades Quirúrgicas y la Oficina de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 26842, Ley General de Salud y de acuerdo con las facultades otorgadas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AGENTE FARMACOLÓGICO DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS, la misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dr. Andrés Martín ALCANTARA DÍAZ
Director General (e)
CMP N° 028813



AMAD/GFM
Marlene G.
DISTRIBUCIÓN:
() D. Adjunta
() Dpto. de PCyAP
() Of., Gestión de la Calidad
() OCI
() Archivo



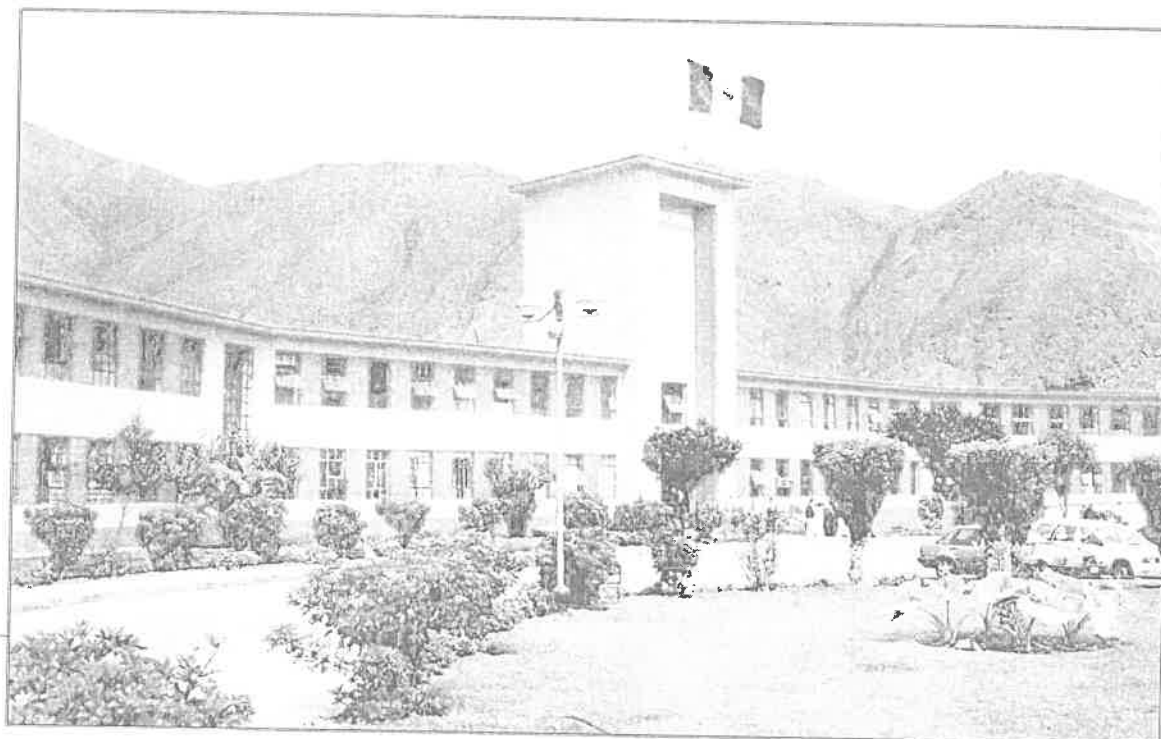
PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AGENTE FARMACOLÓGICO





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

M.C. Andrés Martín Alcántara Díaz

Director General

M.C. Yudy Miluska Roldan Concha

Directora Adjunta

ECON. Ruth Rocio Moreno Galarreta

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



**Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial:
INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AGENTE FARMACOLÓGICO**

M.C. CHACÓN ROSSELLÓ ENRIQUE WENCESLAO
JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

M.C. APAZA AVILA ADA CAROL
MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones del protocolo, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico

ELABORADOR DEL PROTOCOLO	DEPARTAMENTO/SERVICIO	FIRMA
ADA CAROL APAZA AVILA	Departamento de Especialidades Quirúrgicas Servicio de Oftalmología	

LIMA 14 DE SETIEMBRE DE 2021





GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AGENTE FARMACOLÓGICO

ÍNDICE

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.....	4
INTRODUCCIÓN	6
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN	8
II. OBJETIVO	9
2.1. Objetivo General	9
2.2. Objetivos Específicos	9
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	10
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR:	10
V. DISPOSICIONES GENERALES	10
5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:.....	10
5.2. CONCEPTOS BÁSICOS:	11
5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS	12
5.3.1. RECURSOS HUMANOS:	12
5.3.2. RECURSOS MATERIALES:	12
5.4. POBLACIÓN DIANA	14
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	14
6.1. METODOLOGÍA.....	14
6.2. DESCRIPCION DETALLADA DE ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTOS	15
6.3. INDICACIONES	18
6.4. CONTRAINDICACIONES.....	20
6.5. COMPLICACIONES:	21
6.6. RECOMENDACIONES:	22
VII. ANEXOS.....	24
ANEXO 1. FLUJOGRAMA / ALGORITMO	24
ANEXO 02: FICHA DEL INDICADOR	25
ANEXO 03: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	26
ANEXO 04: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	29
ANEXO 5. CONSENTIMIENTOS INFORMADOS.....	35
ANEXO 6. RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE BEVACIZUMAB INYECCIÓN INTRAVÍTREA.....	51
ANEXO 7: FORMULACIÓN PARA INYECCIONES INTRAVÍTREAS	54
ANEXO 8: FORMULACIÓN PARA LAVADO DE CAVIDAD VÍTREA.....	57
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



INTRODUCCIÓN

La primera referencia al uso de la inyección intravítrea fue realizada en 1911 por Ohm, que introduce aire intraocular para reparar el desprendimiento de retina¹; 35 años después se utiliza la técnica para introducir medicamentos como penicilinas en endoftalmitis^{2, 3} y 70 años después ganciclovir para la retinitis por Citomegalovirus⁴.

En los últimos años la vía de administración intravítrea se ha convertido en una vía usual de tratamiento intraocular para patología coroidea, retinal y vítrea, con fármacos antiinflamatorios corticoides como Dexametasona o Acetato de triamcinolona, diversos antibióticos como vancomicina, ceftazidima, amikacina, moxifloxacino, clindamicina, entre otros, Medicamentos Antifúngicos también son utilizados como Anfotericina B o Voriconazol. Fármacos antiangiogénicos, como Pegaptanib, Bevacizumab, Ranibizumab, Aflibercept, para el tratamiento de la neovascularización coroidea y otras patologías (obstrucciones de rama y de vena central de la retina, edema macular diabético, retinopatía diabética proliferativa, edema macular quístico y glaucoma neovascular).

Aunque algunos de estos fármacos sean de uso intravenoso y no estén diseñados para su uso intraocular, esta vía de administración es unánimemente aceptada, siendo en la actualidad su uso generalizado, y reconociéndose sus ventajas frente a otras vías de administración en el tratamiento de ciertas enfermedades oculares.

En cuanto a los fármacos Antiangiogénicos o Antifactor de crecimiento endotelial, Anti-VEGF por sus siglas en inglés; aquellos con aprobación FDA en su etiqueta para uso intraocular son Ranibizumab 10mg/ml y Aflibercept 40mg/ml; existiendo también Bevacizumab 25mg/ml con aprobación FDA para

¹ Ohm J. Über die Behandlung der Netzhautablösung durch operative Entleerung der subretinalen Flüssigkeit und Einspritzung von Luft in den Glaskörper. Albrecht von Graefes Arch Ophthalmol 1911;79: 442-450.

² Forster RK, Zachary IG, Cottingham AJ Jr, Norton EWD. Further observations on the diagnosis, cause, and treatment of endophthalmitis. Am J Ophthalmol 1976;81: 52-56.

³ Peyman GA, Vastine DW, Raichand M. Experimental aspects and their clinical application. Ophthalmology 1978; 85: 374-385.

⁴ Henry K, Cantrill H, Fletcher C, et al. Use of intravitreal ganciclovir (dihydroxy propoxymethyl guanine) for cytomegalovirus retinitis in a patient with AIDS. Am J Ophthalmol 1987; 103: 17-23.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



diferentes tipos de cáncer⁵; cuya utilización intraocular se describe desde 2005^{6,7} y en adelante a nivel mundial, reconociendo su uso fuera de etiqueta (off label) sustentado en la amplia evidencia científica sobre su costo-efectividad y seguridad en comparación con Ranibizumab y Aflibercept⁸.

Los 3 fármacos mencionados cuentan con registro de DIGEMID y se comercializan en Perú.

El estudio CATT (Comparison of DMRE Treatments Trials) en el 2011, en el que se evaluaron 1200 pacientes comparando 1,25mg de Bevacizumab con 0,5mg de Ranibizumab administrado cada 28 días, después de 1 año de tratamiento demuestra que no hubo diferencias significativas entre los grupos. La mejoría de la agudeza visual es similar (Ranibizumab: ganancia de $8,5 \pm 0,8$ letras; Bevacizumab: ganancia de $8,0 \pm 1,0$ letras) y la presentación de eventos adversos es poco frecuente (muerte, eventos cardiovasculares)^{6, 9} y se presentan de forma similar (Ranibizumab 17,6% y Bevacizumab 21,5%; hospitalizaciones: Ranibizumab 19% y Bevacizumab 24,1%).¹⁰

De acuerdo a la Organización Mundial de la salud (OMS), el comité de expertos en patrones biológicos^{11, 12}, decidió añadir bevacizumab a la Lista Complementaria de la 18° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, para el tratamiento de la degeneración macular relacionada a la edad con membrana neovascular coroidea. El comité observó que las evidencias que avalan la eficacia de bevacizumab en el tratamiento de esta enfermedad proceden de

5 Highlights of prescribing information These highlights do not include all the information needed to use AVASTIN safely and effectively. See full prescribing information for AVASTIN. AVASTIN® (bevacizumab) Solution for intravenous infusion Initial U.S. Approval: 2004

6 Moshfeghi AA, Rosenfeld PJ, Puliafito CA, et al. Systemic bevacizumab (Avastin) therapy for neovascular age-related macular degeneration: twenty-four-week results of an uncontrolled open-label clinical study. *Ophthalmology*. 2006;113(11):1--12

7 Michels S, Rosenfeld PJ, Puliafito CA, et al. Systemic bevacizumab (Avastin) therapy for neovascular age-related macular degeneration twelve-week results of an uncontrolled open-label clinical study. *Ophthalmology*. 2005; 112(6):1035--47

8 Martínez Férrez, IM; Flores Moreno, S. Eficacia y seguridad de los fármacos antiangiogénicos Ranibizumab y Bevacizumab en la degeneración macular asociada a la edad. [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2011. Informe 2/2011.

9 Moja L, Lucenteforte E, Kwag KH, Bertele V, Campomori A, Chakravarthy U, D'Amico R, Dickersin K, Kodjikian L, Lindsley K, Loke Y, Maguire M, Martin DF, Mugelli A, Mühlbauer B, Püntmann I, Reeves B, Rogers C, Schmucker C, Subramanian ML, Virgili G. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD011230. DOI: 10.1002/14651858.CD011230.pub2

10 The CATT Research Group Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *N Engl J Med* 2011

11 World Health Organization (WHO). Expert Review N°3. 19th Expert Committee on The Selection and Use of Essential Medicines April 8-12 2013. Expert Committee on application for nAMD (neovascular Age-related macular Degeneration).

12 World Health Organization (WHO). Section 21 Ophthalmological Preparations. Bevacizumab – Addition. Application submitted by International Council of Ophthalmology.





dos ensayos relevantes^{13,14}. Así mismo, indicaron las precauciones necesarias para el uso intravítreo de bevacizumab en condiciones seguras¹⁵.

En Perú el Bevacizumab 25mg/ml se encuentra incluido en el Petitorio Nacional de Medicamentos de 2015 como un fármaco de uso oftalmológico¹⁶, y ha sido el Seguro Social Peruano EsSalud a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI quien a la fecha ha elaborado los documentos técnicos sobre el perfil de eficacia y seguridad¹⁷ de la utilización la Bevacizumab intravítreo y las recomendaciones para que su fraccionamiento¹⁸ garantice la calidad del producto, considerando estabilidad química y microbiológica en conformidad a las Buenas Prácticas de Manufactura y la United States Pharmacopeia Reference Standard.

La Retinopatía del prematuro y el edema macular por Retinopatía Diabética son causas principales de ceguera, por lo que en el Perú se considera como opción terapéutica el tratamiento intravítreo, descrito como subproducto en la Estrategia Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera¹⁹. Por lo cual es imprescindible contar con una Guía de Procedimiento Asistencial que protocolice el proceso.

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

FINALIDAD

Dar a conocer la importancia actual del tratamiento intravítreo y la estandarización del proceso que otorgue seguridad y recomendaciones que disminuyan la probabilidad de complicaciones y que permita asignar las

13 The CATT Research Group Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2011.

14 The IVAN Study Investigators Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, Downes SM, Lotery AJ et al. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. Ophthalmology 2012

15 World Health Organization (WHO). Section 21 Ophthalmological Preparations. Bevacizumab – Addition. Application submitted by International Council of Ophthalmology

16 Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Página 41

17 Dictamen Definitivo de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 001-SDEPFyOTS-DES-ETSI-2017 "Eficacia y seguridad de ranibizumab comparado con bevacizumab para el tratamiento de pacientes con degeneración macular relacionada a la edad (DMRE) de tipo neovascular" Marzo 2017

18 IETSI-EsSalud. Recomendaciones para la preparación de bevacizumab inyección intravítrea. Lima-Perú. 2018. Informe N° 09-DGPCFyT-IETSI-2018

19 Plan Estratégico Nacional De Salud Ocular Y Prevención De La Ceguera Evitable (2014-2021)





funciones correspondientes al personal médico, de enfermería y técnico de enfermería involucrado para perfeccionar su participación.

JUSTIFICACIÓN

Como es descrito la endoftalmitis es la complicación más temida de un procedimiento terapéutico o quirúrgico intraocular; por sus posibles consecuencias y deterioro visual grave, el riesgo de complicaciones como ésta disminuye si se toman medidas o acciones adecuadas y protocolizadas que incluyan al asepsia y antisepsia y una técnica quirúrgica adecuada. El accionar por fases escalonadas y con responsabilidad individualizada (Médico, Enfermera, Técnico de Enfermería entre otros) perfecciona el proceso y disminuye el riesgo de error.

Además, se considera que el tratamiento intravítreo es el más frecuentemente otorgado en pacientes con patología de Retina, Coroides y vítreo, por ello es importante definir los criterios y las patologías en las que se indica esta vía de administración.

II. OBJETIVO

2.1. Objetivo General

Contar con una Guía de Inyección intravítrea de agente farmacológico, para que el personal asistencial del Equipo de Retina y Vítreo y Enfermedades Inflamatorias del Servicio de Oftalmología de nuestro Hospital realice dicho procedimiento en forma estandarizada y con la mayor seguridad.

2.2. Objetivos Específicos

- Estandarizar el proceso del procedimiento Inyección intravítrea de agente farmacológico.
- Difundir el uso de la presente Guía de Procedimiento Asistencial a todo el personal asistencial del Hospital Nacional Hipólito Unanue.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimientos Asistenciales es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las unidades orgánicas asistenciales del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR:

67028 Inyección intravítrea de agente farmacológico

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

- **Inyección Intravítrea:** Se trata de un procedimiento terapéutico mínimamente invasivo que consiste en la administración del medicamento en el interior del globo ocular mediante la inyección de un fármaco en el gel o cámara vítreos; a través de la pars plana transescleral; como tratamiento de numerosas enfermedades vitreoretinianas que supongan un mayor beneficio de la acción intraocular versus la administración sistémica o tópica.
- **Agente Farmacológico:** Medicamento de origen sintético o biológico cuya estructura y configuración química puede interactuar con las proteínas y/o receptores localizados en la membrana, citoplasma o núcleo celular, dando lugar a una acción y un efecto evidenciable a nivel intraocular. Los más frecuentemente usados son fármacos antiangiogénicos, antibióticos, antivirales, antifúngicos, antiinflamatorios, antimetabolitos, quimioterápicos, gases de uso médico, entre otros que indique el médico oftalmólogo capacitado en el tratamiento y la patología que corresponda.
- **Agente Farmacológico Antiangiogénico.** Son anticuerpos monoclonales o una porción de ellos, con la capacidad de bloquear los receptores de la proteína conocida como el Factor de crecimiento Endotelial Vascular – VEGF por sus siglas en inglés, en patología ocular se utilizan para tratar enfermedades con proliferación neovascular y/o edema ocasionado por la proteína. Los actualmente disponibles en el medio son:





- Bevacizumab 25mg/ml (1.25 mg/0.05 ml)²⁰
- Ranibizumab 10 mg/ml (0.5 mg/0.05 ml)
- Aflibercept 40 mg/ml (2 mg/0.05 ml)

Se encuentra en ensayo otras moléculas a nivel mundial, en tanto su eficacia y seguridad para uso intraocular sea demostrada y se encuentren disponibles podrán ser utilizadas en nuestro medio.

- **Asepsia:** ausencia de microorganismos potencialmente infectantes. Este concepto incluye la preparación del equipo, instrumentación y los campos operatorios mediante los mecanismos de esterilización y desinfección²¹.
- **Antisepsia:** empleo de sustancias químicas para inhibir o reducir el número de microorganismos de la piel viva, las membranas mucosas o tejidos abiertos a un nivel en el cual no generen infecciones. Se incluyen el lavado quirúrgico de manos y la preparación de la piel y superficie ocular con sustancias biocidas como la yodopovidona o Clorhexidina.

5.2. CONCEPTOS BÁSICOS:

- **Pars plana:** Sección posterior del cuerpo ciliar que se extiende desde los procesos ciliares (pars plicata) hasta la ora serrata, se continua en los 360° y su grosor en el adulto es de aproximadamente 4mm y desde el limbo se encuentra desde los 2 mm a 6mm. En los pacientes pediátricos se considera su desarrollo en milímetros incide de acuerdo con la edad.
- **Cámara vítrea:** cavidad comprendida desde la parte posterior del cristalino hasta la cara interna de la retina. Se encuentra rellena de un gel transparente avascular llamado humor vítreo; en post operados de vitrectomía la cámara puede estar rellena de líquido, gas o aceite de silicón, esta condición debe especificarse en el procedimiento.

20 Organización Mundial de la Salud – OMS. XIX Comité de Expertos: Selección de medicamentos esenciales. Sección 21 Preparaciones oftalmológicas. Bevacizumab - Consejo Internacional de Oftalmología

21 Koch a. Vernazzi M. Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud – Capítulo 02 Asepsia y Antisepsia. 31 de Octubre de 2014. Gobierno de Mendoza, Ministerio de Salud de Argentina.





- **Humor vítreo:** gel transparente compuesto en 99% por agua, el restante se constituye por sodio, cloro, potasio, glucosa, colágeno, ácido hialurónico y proteínas. Ocupa cuatro quintas partes del volumen total del ojo y es avascular. Se compone de una membrana hialoides anterior y posterior; el córtex que corresponde a la porción más periférica y densa y el core o vítreo central que posee menor densidad.

5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1. RECURSOS HUMANOS:

- Idealmente Médico Oftalmólogo con Subespecialidad en Retina y Vítreo y/o Úvea; o en su ausencia, en caso de ser necesario, Médico Oftalmólogo capacitado y certificado en Tratamiento intravítreo.
- Personal de Enfermería del Servicio de Oftalmología y/o Centro Quirúrgico capacitado en la asistencia en el procedimiento y sus fases y que participará activamente.
- Técnico de Enfermería del Servicio de Oftalmología capacitado en la asistencia en el procedimiento y sus fases y que participará activamente.
- En caso de que el procedimiento se realice en neonatos prematuros hospitalizados; se realiza el procedimiento en conjunto con el Personal médico Neonatólogo y Personal de Enfermería y Técnico de Enfermería del Servicio de Neonatología.

5.3.2. RECURSOS MATERIALES:

- **EQUIPOS BIOMÉDICOS**
 - o Tensiómetro
 - o Termómetro
 - o Glucómetro
 - o Silla de ruedas
 - o Microscopio quirúrgico Oftalmológico Moller Weddel
 - o Lámpara Cialítica
 - o Mesa Hidráulica para Operación Quirúrgica
 - o Equipo de esterilización Estatin
 - o Refrigeradora
 - o Cooler de transporte





- Mesa de Mayo
- Mesa Semiluna
- Tacho metálico
- Oftalmoscopio Indirecto
- Lupa de 20D, 28D y 90D
- Tonómetro
- Lámpara de Hendidura
- Proyector de Optotipos

- **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Bata de tela limpia para paciente 01
- Set de pantalón y chaqueta de tela 02
- Sábana de tela 01
- Funda de tela para mesa de mayo 01
- Campo para mesa quirúrgica estéril 01
- Campo quirúrgico tipo sábana de 200 cm x 200 cm 01
- Campo quirúrgico fenestrado de 75 cm x 75 cm 01

Set de Inyección Intravítrea

- Blefaróstato esterilizado 01 par
- Pinza ranurada de conjuntiva 01
- Compás o regla calibrada a 3.5 y 4 mm 01

- **MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE**

- Alcohol gel - 70 % x 2cc 02
- Alcohol - 70 % x 2cc 02
- Batas quirúrgicas estériles 02
- Gorro descartable 03
- Bota descartable cubre calzado 03 par
- Mascarilla descartable aséptica adulto 03
- Cojinetes de gel hielo 02
- Yodopovidona (solución) - 10 % x 5cc 01
- Jeringa Hip. Descart. - 10 cc con aguja 21GX1 1/2" 02
- Jeringa de insulina BD 0.3 cc o 30UI 02
- Jeringa de tuberculina 1cc con aguja 25Gx5/8 01





○	Aguja descartable 30G x ½	01
○	Alcohol - 96 % x 5cc	01
○	gasa estéril - 7.5 x7.5 cm x 5 unid	03
○	Clorhexidina gluconato - 4g/100ml sol. x 10 cc	02
○	Guante quirúrgico estéril descartable N° 7	02 par
○	Sodio Cloruro - 0.9 % x 100 cc	01
○	Hisopos de madera estériles	05
○	Tiras de Fluoresceína estériles	02

- **MEDICAMENTOS**

• **Anestesia tópica:**

- clorhidrato de Proparacaína al 0.5% o
- clorhidrato de Tetracaína al 1 % o
- Clorhidrato de Proximetacaína 0.5%

• **Midriáticos, si es necesario:**

- Adultos: Tropicamida al 1% y/o Fenilefrina al 2,5% o 10% o Combinación de Tropicamida 0.8% más Fenilefrina 5%
- Niños y Prematuros: Combinación de Tropicamida 0.5% más Fenilefrina 2.5% para niños y prematuros.

- **01 dosis del Agente Farmacológico**, con volumen entre 0.05 ml y 0.1 ml para un ojo adulto y en ojos de neonato prematuros 0.025 ml.

- **Antibiótico de amplio espectro:** A criterio del Médico Oftalmólogo Ciprofloxacino 0.3% solución oftálmica 5 ml o similar 01 und

5.4. POBLACIÓN DIANA

Población de todos los grupos etarios con enfermedad retiniana, uveal o vítrea que requiera el procedimiento en el Establecimiento de Nivel III.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de la literatura para identificar guías de procedimiento, protocolos, consensos, recomendaciones, manuales, y libros de la especialidad de oftalmología, referentes a la administración intravítrea.





Se realizó una búsqueda bibliográfica desde el 07 de noviembre de 2019 hasta el 07 de setiembre de 2021 en las siguientes bases de datos bibliográficas, repositorios de libros electrónicos y/o recursos de información médica sintetizada: PubMed, ClinicalKey®, Springer®. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual mediante el motor de búsqueda avanzada de Google y en sitios web de las principales sociedades médicas oftalmológicas estadounidenses, europeas y latinoamericanas. Para la búsqueda de información que pueda ser empleada para responder al objetivo del presente documento, se emplearon términos generales en inglés, español o portugués, según sea el caso, combinando los siguientes términos: inyección intravítrea, guía, recomendaciones, protocolo, riesgos, complicaciones, Anti VEGF.

Encontramos 2 Guías Nacionales que corresponde al Instituto Nacional de Oftalmología y al Seguro Social EsSalud; así mismo se han encontrado Guías de España, Argentina, Brasil, México, Colombia, Recomendaciones de la Academia Americana de Oftalmología y el Colegio Británico de Oftalmología.

Se complementa la información con artículos de revisión y multicéntricos que dan recomendaciones para el procedimiento; así mismo sustentan el uso de los medicamentos a nivel intravítreo; además se ha realizado un compendio de los principales medicamentos que se utilizan por vía intravítrea y sus concentraciones, lo que se encuentra como Anexo a este documento.

6.2. DESCRIPCION DETALLADA DE ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTOS

FASE 1: PREPARACION DEL EQUIPO MEDICO Y MATERIALES

A Cargo del Personal Técnico de Enfermería:

- Actividad 1. A cada paciente se le debe dar una bata limpia, una gorra protectora y botines antes de ingresar al área de espera preoperatoria²²
- Actividad 2. Paciente es conducido a sala de operaciones o sala menor; en caso de niños prematuros se realizará el procedimiento en servocuna en Hospitalización de Neonatología.

• A Cargo del Personal de Enfermería:

22 Kumar, A. y Ravani, R. (2017). Uso de bevacizumab intravítreo (Avastin®): escenario indio. Revista india de oftalmología, 65 (7), 545-548. doi: 10.4103 / ijo.IJO_431_17





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



- Actividad 3. Colocación y Confort del paciente en camilla quirúrgica, verificar funciones vitales.
- Actividad 4. Preparación de mesa de mayo y/o mesa media luna con el instrumental e insumos estériles correspondientes.
- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**
- Actividad 5. Verificar la cadena de frío si es necesaria, el medicamento y dosis.

FASE 2: LIMPIEZA Y ASEPSIA DEL PACIENTE

- **A Cargo del Personal de Enfermería:**
- Actividad 1. Instilación de 1 - 2 gotas de Anestésico en superficie ocular del ojo a tratar
- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**
- Actividad 2. Higiene de párpados y pestañas con yodopovidona al 10%, alcohol 96° y limpieza con gasa estéril.
- Actividad 3. Colocación de sabana estéril
- Actividad 4. Colocación de campo fenestrado estéril

FASE 3: ANESTESIA Y ANTISEPSIA

- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**
- Actividad 1. Colocación de blefaróstato
- **A Cargo del Personal de Enfermería:**
- Actividad 2. Instilación de 1 - 2 gotas de Anestésico en superficie ocular del ojo a tratar
- Actividad 3. Colocación de 1 gota de yodopovidona al menos 3 minutos antes de la inyección intravítrea^{13, 23}, sobre carúncula y fondo de saco conjuntival por 30 segundos. Si el paciente es alérgico a la yodopovidona, se utilizará Clorhexidina al 0.1%.
- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**
- Actividad 4. Irrigar 5 a 10 cc de solución salina 0.9% estéril.
- **A Cargo del Médico Anestesiólogo o Neonatólogo.**



23 The Royal College of Ophthalmologists (2018). Intravitreal injection therapy. Ophthalmic Service Guidance (The Royal College of Ophthalmologists, 2018)



- Actividad 5. Anestesia General o sedación: si el paciente lo amerita, realizado por Médico Anestesiólogo en adultos y niños; en neonatos prematuros se administra por el Médico Neonatólogo.

FASE 4: ACTO QUIRÚRGICO

- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**

- Actividad 1. Ubicación de área de punción bulbar en el cuadrante temporal o nasal superior), en caso de inyecciones múltiples se debe rotar el cuadrante de la colocación; se pedirá al paciente que mire hacia arriba y en sentido contrario a la aplicación. En caso de un niño prematuro, la ubicación del sector de aplicación dependerá de la mayor área de esclera expuesta.

Marcado de zona de punción con compas:

- a. 3.5 mm en afaquia o pseudofaquia en adultos
 - b. 4 mm en fáquicos en adultos
 - c. 1mm o 1.5 mm ojos de niños prematuros
- Actividad 2. Movilización de la conjuntiva en el punto a inyectar con una pinza o hisopo estéril (desplazar la conjuntiva hacia un lado hará que la punción conjuntival no coincida con la escleral), luego se procede a la Inserción de la aguja; Perpendicularmente a través de la esclera, con la punta hacia el centro del globo para evitar dañar el cristalino y el bisel hacia el cristalino para evitar la toxicidad retinal. Se administra el producto de manera suave para evitar un efecto difusor.
 - Actividad 3. Extraer la aguja suavemente, se puede utilizar un hisopo estéril para hemostasia y prevenir el reflujo del fármaco o vítreo y hemorragia posterior.
- **A Cargo del Personal de Enfermería:**
- Actividad 4. Administración de gotas de antibiótico de amplio espectro: Ciprofloxacino 0.3% o similar
- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**
- Actividad 5. Exploración de la percepción luminosa y visión de objetos, en caso de ser necesario, valorar si hay perfusión de la arteria y vena central de la retina; se puede hacer con oftalmoscopio





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



indirecto o con lámpara de hendidura y lente de no contacto. De no existir latido venoso o constatar hipertensión ocular mayor de 35 mmHg por más de 5 minutos, se realizará una paracentesis en cámara anterior.

FASE 5: TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

El uso de antibióticos profilácticos posterior al procedimiento se indicará a criterio del cirujano en el caso que justifique su uso, ya que se ha demostrado que no existe diferencia significativa o beneficio en la prevención del riesgo de Endoftalmitis en ojos con o sin profilaxis, incluso habría probablemente una mayor resistencia bacteriana en ojos con profilaxis.^{13, 24, 25, 26} Por lo que de ser utilizado se recomienda un Antibiótico de amplio espectro Ciprofloxacino 0,3% o similar durante los 3 días siguientes a la aplicación.

- **A Cargo del Médico Oftalmólogo capacitado y certificado.**
- Actividad 1. Se controlará la presión intraocular por el riesgo de hipertensión ocular, agudeza visual y fondo de ojo. El seguimiento se realizará según esquema tratar y extender o pro renata, indicando al paciente las fechas subsiguientes de control y exámenes de imagen de control. Los controles postoperatorios: se realizarán usualmente al Primer día, y de acuerdo al fármaco aplicado a los 7 días y a los 28 días. Puede requerir exámenes de imagen de Tomografía de coherencia óptica o de angiografía.

6.3. INDICACIONES

El siguiente protocolo será indicado en las siguientes situaciones:

²⁴ Manuel Bande, Raquel Mansilla-Cuñarro, María P Pata, Maribel Fernandez, Maria Jose Blanco-Teijeiro, Antonio Piñeiro, Francisco Gomez-Ulla. Intravitreal injections of anti-VEGF agents and antibiotic prophylaxis for endophthalmitis: A systematic review and meta-analysis. Sci Rep. Sci Rep. 2017 Dec 22;7(1):18088.

²⁵ Anna Burgués-Ceballos ; C. Barnés Ruz; E. Cantal Portabella; P. de Miguel Simó; CL. Moser Wurth. Endoftalmitis en inyecciones intravítreas con y sin profilaxis con antibiótico tópico. Experiencia y manejo. Annals d'oftalmologia: òrgan de les Societats d'Oftalmologia de Catalunya, Valencia i Balears, ISSN-e 1133-7737, Vol. 28, N° 1, 2020, págs. 14-21

²⁶ Merani R, Hunyor AP. Endophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: a comprehensive review. Int J Retina Vit. 2015;1:9.



- Situación 1: Enfermedad neovascular:

- a. Membrana neovascular coroidea en la Degeneración Macular relacionada a la edad húmeda^{27, 28}
- b. Retinopatía diabética (no proliferativa o proliferativa) en pacientes con Edema Macular Diabético^{1, 2, 29, 30}
- c. Membrana neovascular coroidea miópica^{1, 31, 32}
- d. Retinopatía de la prematuridad agresiva posterior, enfermedad plus o estadio 3^{33, 34, 35, 36}
- e. Neovascularización coroidea o retinal por otras causas³⁷ como estrías angioides³⁸, presunta histoplasmosis ocular, fractura coroidea, enfermedad polipoidea coroidal, Coriorretinopatía serosa central crónica con sospecha de neovascularización; entre otras.
- f. Glaucoma Neovascular
- g. Isquemia con potencial de neovascularización
- h. Neovascularización de origen indeterminado

- Situación 2: Enfermedad infecciosa intraocular

- i. Endoftalmitis de origen bacteriano o fúngico

27 Highlights of prescribing information safely and effectively. See full prescribing information for LUCENTIS. LUCENTIS® (ranibizumab injection) For Intravitreal Injection Initial U.S. FDA Approval: 2006

28 Highlights of prescribing information These highlights do not include all the information needed to use EYLEA safely and effectively. See full prescribing information for EYLEA. EYLEA® (aflibercept) Injection, for Intravitreal Use Initial U.S. Approval: 2011

29 Diabetic Retinopathy Clinical Research Network Aflibercept. Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. Ophthalmology. 2016;123(6):1351-9

30 Michel Michaelides, et al. A Prospective Randomized Trial of Intravitreal Bevacizumab or Laser Therapy in the Management of Diabetic Macular Edema (BOLT Study). 12-Month Data: Report 2 Ophthalmology June 2010 Volume 117, Issue 6, Pages 1078-1086.e2

31 Chan WM, Lai TY, Liu DT, Lam DS. Intravitreal bevacizumab (Avastin) for myopic choroidal neovascularisation: 1-year results of a prospective pilot study. Br J Ophthalmol. 2009;93(2):150-4.

32 Gharbiya M, Allievi F, Mazzeo L, Gabrieli CB. Intravitreal bevacizumab treatment for choroidal neovascularization in pathologic myopia: 12-month results. Am J Ophthalmol. 2009;147(1):84-93.

33 Mintz-Hittner HA1, Kennedy KA, Chuang AZ; BEAT-ROP Cooperative Group. Efficacy of intravitreal bevacizumab for stage 3+ retinopathy of prematurity. N Engl J Med. 2011 Feb 17;364(7):603-15. doi: 10.1056/NEJMoa1007374.

34 Geloneck MM, Chuang AZ, Clark WL, et al; BEAT-ROP Cooperative Group. Refractive outcomes following bevacizumab monotherapy compared with conventional laser treatment: a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol 2014;132:1327-33.

35 Maram Isaac, MBBS, MHA, a Kamiar Mireskandari, MBChB, FRCSEd, FRCOphth, PhD, a,b and Nasrin Tehrani, MBChB, MSc, FRCSEd Ophth, FRCSC. Treatment of type 1 retinopathy of prematurity with bevacizumab versus laser. Journal of AAPOS. Volume 19 Number 2 / April 2015

36 Anexo 2. Contenidos mínimos de un Programa Presupuestal. Programa Presupuestal 0018 Enfermedades No transmisibles, Ministerio de salud. Directiva N° 002-2016-EF/50.01. resolución Directoral N° 024-2016-EF/50.01progr

37 Gunther JB1, Altaweel MM. Bevacizumab (Avastin) for the treatment of ocular disease. Surv Ophthalmol. 2009 May-Jun;54(3):372-400. doi: 10.1016/j.survophthal.2009.02.004.

38 Gonzalez-Gomez, A.; Morillo, M.J.; Gonzalez-Escobar, A.B. Y Garcia-Campos, J.M.. Neovascularización coroidea secundaria a pseudoxantoma elástico tratada con ranibizumab: a propósito de dos casos. Arch Soc Esp Oftalmol [online]. 2012, vol.87, n.5 [citado 2019-11-05], pp.153-156.



- j. Coriorretinitis de etiología parasitaria, bacteriana, viral o fúngica

- **Situación 3: Enfermedad Inflamatoria**

- k. Edema macular después de una Obstrucción venosa de la retina^{1, 2}
l. Edema macular diabético^{1, 2}
m. Edema Macular que no cede con tratamiento médico: Uveítis, Edema macular post quirúrgico, Edema macular por otras causas, p.e. en retinosis pigmentosa
n. Edema retinal
o. Fibrosis subretinal o proliferación vítreo retiniana

- **Situación 4: Enfermedad neoplásica o tumoral**

- p. Tumores vasculares exudativos de coroides y retina de acuerdo con el criterio del Médico.
q. Otras neoplasias de acuerdo con el criterio del Médico.

6.4. CONTRAINDICACIONES

- **Situación 1. Contraindicación Absolutas:**

- a. Paciente o apoderado que rechaza la intervención quirúrgica (denegación o revocatoria).
b. Infección ocular externa activa: párpado, conjuntiva, córnea, vía lacrimal, etc.
c. Trastorno de coagulación no controlado
d. Hipersensibilidad al medicamento
e. Inestabilidad hemodinámica
a. Diagnóstico de muerte cerebral o en cuidados paliativos.
b. Patología de la córnea o esclera con probabilidad de ruptura

- **Situación 2: Contraindicaciones Relativas:**

- c. Ceguera total (no percepción luminosa)
d. HTA no controlada
e. Diabetes Mellitus no controlada
f. Enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencias no controladas
g. Insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática
h. Neoplasia de la superficie ocular





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



- i. Neoplasia maligna intraocular
- j. Desprendimiento de retina

6.5. COMPLICACIONES:

6.5.1. Complicaciones Intraoperatorias:

- a. Aumento de la presión intraocular
- b. Hemorragia subconjuntival
- c. Hemorragia vítrea (1.3%)
- d. Hemorragia coroidea
- e. Toque cristalino (0.01%)
- f. Lesión retinal
- g. Obstrucción vascular retiniana
- h. Desgarro o Desprendimiento de retina (0.9% - 0.014%)
- i. Pérdida de vítreo a través de punción
- j. Abrasión corneal (0.15%)

6.5.2. Complicaciones Post-operatorias:

Precoces:

- a. Formación de catarata (9.9%)
- b. Elevación de la presión intraocular
- c. Uveítis/Iritis (6.3%)
- d. Endoftalmitis infecciosa (0.1% - 0.04%)
- e. Endoftalmitis aseptica y pseudoendofthalmitis (0.1% - 0.8%)
- f. Hipotensión ocular

Tardías:

- a. Edema macular
- b. Endoftalmitis infecciosa
- c. Endoftalmitis aseptica
- d. Glaucoma o aumento de la presión ocular persistente (2,4 – 38%)
- e. Atrofia óptica





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología

6.6. RECOMENDACIONES:

RECOMENDACIÓN	FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	GRADO DE RECOMENDACIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA	FUENTE
El lugar en el que se realice la inyección (quirófano o consulta) no tiene un efecto significativo en el riesgo de Endoftalmitis	Fuerte a favor	Grado de recomendación A	Nivel de evidencia 1a	Manuel Bande, Raquel Mansilla-Cuñarro, Maria P Pata, Maribel Fernandez, Maria Jose Blanco-Teijeiro, Antonio Piñeiro, Francisco Gomez-Ulla. Intravitreal injections of anti-VEGF agents and antibiotic prophylaxis for endophthalmitis: A systematic review and meta-analysis. Sci Rep. Sci Rep. 2017 Dec 22;7(1):18088.
El uso de la povidona yodada tópica al 5% en saco conjuntival ha demostrado reducir el riesgo de endoftalmitis postoperatoria	Fuerte a favor	Grado de recomendación A	Nivel de evidencia 1a	Green-Simms AE, Ekdawi NS, Bakri SJ. Survey of Intravitreal Injection Techniques Among Retinal Specialists in the United States. Am J Ophthalmol. 2011 Feb;151(2):329-32
Cuando haya una evidencia de alergia a la povidona yodada esta se sustituirá por Clorhexidina gluconato acuosa al 0,1 % o Clorexidina acetato acuosa al 0,05%	Fuerte a favor	Grado de recomendación A	Nivel de evidencia 1b	Merani R, McPherson ZE, Luckie AP, Gilhotra JS, Runciman J, Durkin S, et al. Aqueous Chlorhexidine for Intravitreal Injection Antisepsis: A Case Series and Review of the Literature. Ophthalmology. 2016 Dec;123(12):2588-94.
No se recomienda el uso de antibióticos ni antes ni después del procedimiento intravitreo	Fuerte a favor	Grado de recomendación A	Nivel de evidencia 1a,	Li AL, Wykoff CC, Wang R, Chen E, Benz MS, Fish RH, et al. Endophthalmitis After Intravitreal Injection: Role of Prophylactic Topical Ophthalmic Antibiotics. Retina Phila Pa. 2016 Jul;36(7):1349-56.
Utilizar mascarilla minimizar al máximo hablar encima del campo quirúrgico o del ojo para evitar esa teórica contaminación.	Fuerte a favor	Grado de recomendación B	Nivel de evidencia 2a	Friedman DA, Lindquist TP, Mason JO, McGwin G. Needle contamination in the setting of intravitreal injections. Retina Phila Pa. 2014 May;34(5):929-34.
Debe minimizarse hablar durante la preparación o el procedimiento de inyección para minimizar la propagación de gotas en aerosol que contienen bacterias contaminantes orales	✓	Punto de buena practica		Chen E, Lin MY, Cox J, Brown DM. Endoftalmitis después de la inyección intravitrea: la importancia de los estreptococos viridanos. Retina. 2011; 31 : 1525-33. Garg SJ, Dollin M, Hsu J, Storey P, Vander JF. Effect of a Strict 'No-Talking' Policy During Intravitreal Injection on Post-Injection Endophthalmitis. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2015 Nov-Dec;46(10):1028-34. doi: 10.3928/23258160-20151027-07. PMID: 26599245.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



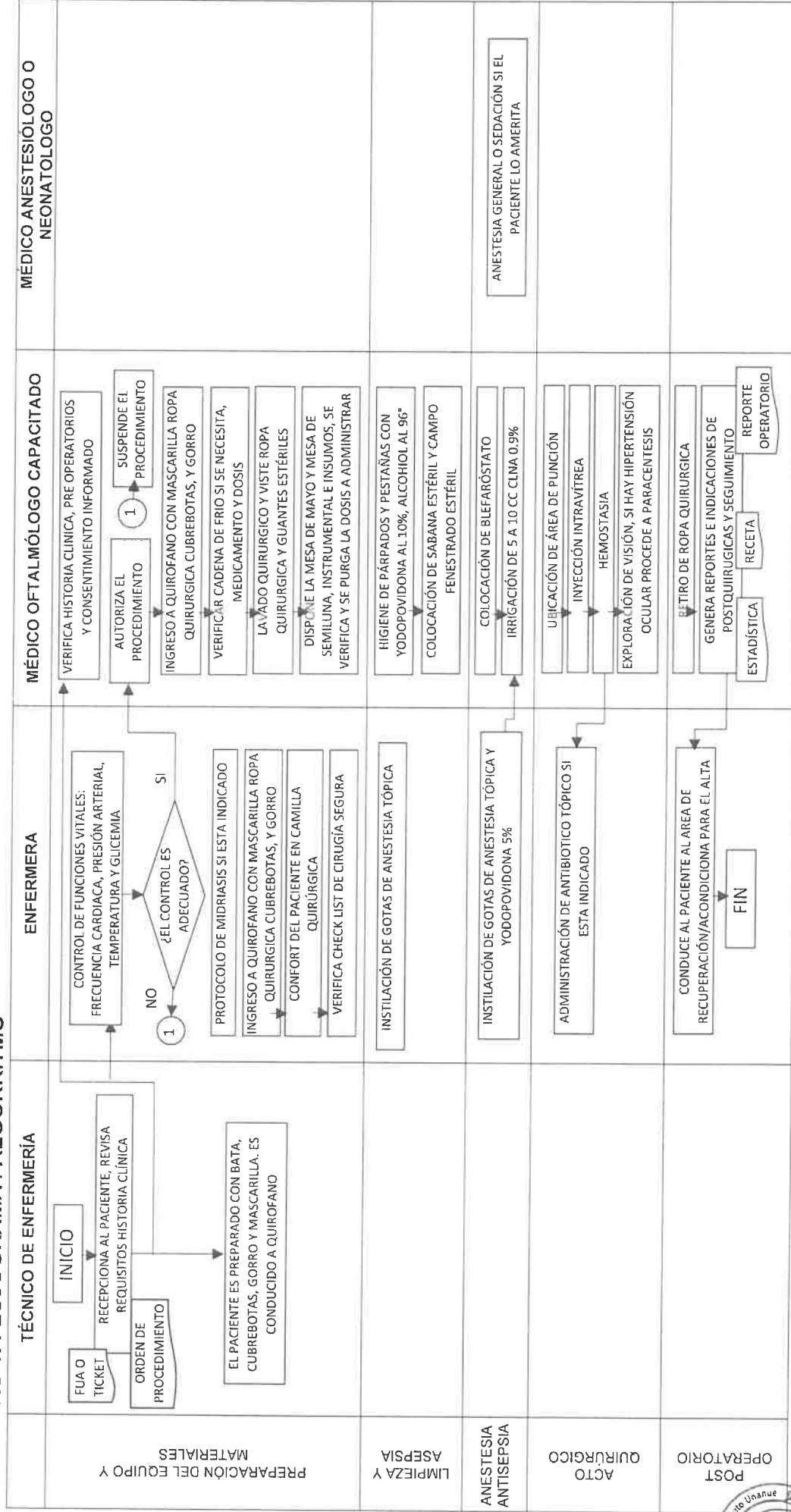
Educación al paciente:

- El tratamiento intravítreo puede requerir un esquema de dosis múltiples, sobre todo en casos de neovascularización y edema.
- Debe firmar y leer el consentimiento informado idealmente días previos a la programación; conocer beneficios, riesgos y complicaciones.
- Tratamiento previo de infecciones externas: conjuntivitis, blefaritis, dacriocistitis, chalazión, etc.
- El día de la aplicación se evita el uso de maquillaje, perfumes, cremas o similares; el paciente debe acudir con el rostro limpio y evitar el día de la aplicación el uso de prótesis.
- Tras la inyección puede usar gafas protectoras o protector ocular plástico para el ojo inyectado.
- Es de esperar que tras la inyección el paciente presente lagrimeo, ojo rojo leve y escozor debido a la aplicación de yodopovidona, el paciente no debe manipularse.
- Se entregarán indicaciones escritas al paciente, sobre el tratamiento administrado, el seguimiento y los signos y síntomas de alarma: Dolor, Destellos de luz, Disminución de la visión, Ojo rojo progresivo, Secreción amarillenta o verdosa, Nauseas o vómitos, Sombras o telón que tapa la visión



VII. ANEXOS

ANEXO 1. FLUJOGRAMA / ALGORITMO





ANEXO 02: FICHA DEL INDICADOR

NOMBRE DEL INDICADOR	
CONCEPTO/ DEFINICIÓN	Medición de la cantidad de Inyecciones Intravítreas que se realizan por el Servicio de Oftalmología
OBJETIVO	Determinar el número de Inyecciones intravítreas que se realizan Del total de intervenciones quirúrgicas mayores.
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{N° de inyecciones intravítreas}}{\text{N° de intervenciones en sala quirúrgica}} \times 100$
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual del Servicio de Oftalmología
PERIODICIDAD	Mensual
INTERPRETACIÓN	Frecuencia de solicitud de programación
ESTANDAR	≥10%



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología****ANEXO 03: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	Departamento de Especialidades Quirúrgicas Servicio de Oftalmología	Versión 3 SETIEMBRE 2021
	INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AGENTE FARMACOLÓGICO CPT 67028	
DEFINICIÓN procedimiento terapéutico mínimamente invasivo que consiste en la administración del medicamento en el interior del globo ocular mediante la inyección de un fármaco en el gel o cámara vitreos; a través de la pars plana transescleral; como tratamiento de numerosas enfermedades vitreoretinianas que supongan un mayor beneficio de la acción intraocular versus la administración sistémica o tópica.		
OBJETIVO Contar con una Guía de Inyección intravítrea de agente farmacológico, para que el personal asistencial del Equipo de Retina y Vítreo y Enfermedades Inflammatorias del Servicio de Oftalmología de nuestro Hospital realice dicho procedimiento en forma estandarizada y con la mayor seguridad.		
REQUISITOS • Consentimiento informado debidamente llenado y firmado • Orden de Procedimiento con la indicación del médico oftalmólogo y programación. • Evaluación oftalmológica previa a Cirugía y Exámenes preoperatorios: Glucosa, Hematocrito, Tiempo de coagulación, Tiempo se Sangría, Riesgo quirúrgico cardiovascular indispensable en pacientes con antecedentes de eventos tromboembólicos o patología cardiovascular, • Oftalmoscopia indirecta y/o Exámenes especiales (Ecografía ocular, tomografía de coherencia óptica, angiofluoresceinografía u otros) de ser necesarios. • Hoja de protocolo con indicación de dosis a administrar y esquema de tratamiento. • Tratamiento previo de infecciones externas: conjuntivitis, blefaritis, dacriocistitis, chalazión, etc. • Formato FUA o ticket de exoneración o ticket de pago		
N° actividad	Descripción de actividades	Responsable
FASE 1: PREPARACION DEL EQUIPO MEDICO Y MATERIALES		
Actividad 1	Paciente es recepcionado con la orden médica que indica fecha, tipo de procedimiento y ojo a tratar. ticket de pago u Hoja FUA e Historia Clínica	Técnico de Enfermería
Actividad 2	Control de funciones vitales: frecuencia cardiaca, temperatura, presión arterial y glicemia de ser necesario	Enfermera
Actividad 3	Se comprueba las firmas completas en el Consentimiento Informado y se autoriza y se dan las indicaciones para la ejecución o suspensión del Procedimiento	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 4.	A cada paciente se le debe dar una bata limpia, una gorra protectora y botines antes de ingresar al área de espera preoperatoria	Técnico de Enfermería
Actividad 5	De ser necesario se procede a protocolo de midriasis farmacológica de acuerdo a indicación médica	Enfermera
Actividad 6	Paciente es conducido a sala de operaciones o sala menor; en caso de niños prematuros se realizará el procedimiento en servocuna en Hospitalización de Neonatología.	Técnico de Enfermería
Actividad 7	Ingreso a Sala de operaciones del personal portando ropa quirúrgica limpia, cubrebocas, gorro y mascarilla.	Enfermera Médico Oftalmólogo capacitado



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

Actividad 8	Colocación y Confort del paciente en camilla quirúrgica, verificar funciones vitales.	Enfermera
Actividad 9	Verificar la cadena de frío si es necesaria, el medicamento y dosis.	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 10	Se procede a lavado quirúrgico de manos y calzado de batas quirúrgicas estériles y guantes estériles.	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 11	Se dispone de la mesa de mayo y mesa de semiluna para el instrumental e insumos estériles, se verifica y se purga la dosis del medicamento a aplicar.	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 12	Se verifica el check list de cirugía segura	Enfermera
FASE 2: LIMPIEZA Y ASEPSIA DEL PACIENTE		
Actividad 1	Instilación de 1 - 2 gotas de Anestésico en superficie ocular del ojo a tratar	Enfermera
Actividad 2	Higiene de párpados y pestañas con yodopovidona al 10%, alcohol 96° y limpieza con gasa estéril.	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 3	Colocación de sabana estéril y campo fenestrado estéril	Médico Oftalmólogo capacitado
FASE 3: ANESTESIA Y ANTISEPSIA		
Actividad 1	Colocación de blefaróstatos	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 2	Instilación de 1 - 2 gotas de Anestésico en superficie ocular del ojo a tratar	Enfermera
Actividad 3	Colocación de 1 gota de yodopovidona al menos 3 minutos antes de la inyección intravítrea sobre carúncula y fondo de saco conjuntival por 30 segundos. Si el paciente es alérgico a la yodopovidona, se utilizará Clorhexidina al 0.1%.	Enfermera
Actividad 4	Irrigar 5 a 10 cc de solución salina 0.9% estéril	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 5	Anestesia General o sedación: si el paciente lo amerita, realizado por Médico Anestesiólogo en adultos y niños; en neonatos prematuros se administra por el Médico Neonatólogo.	Anestesiólogo o Neonatólogo
FASE 4: ACTO QUIRÚRGICO		
Actividad 1	Ubicación de área de punción bulbar en el cuadrante temporal o nasal superior), en caso de inyecciones múltiples se debe rotar el cuadrante de la colocación; se pedirá al paciente que mire hacia arriba y en sentido contrario a la aplicación. En caso de un niño prematuro, la ubicación del sector de aplicación dependerá de la mayor área de esclera expuesta. Marcado de zona de punción con compas: a. 3.5 mm en afaquia o pseudofaquia en adultos b. 4 mm en fágicos en adultos c. 1mm o 1.5 mm ojos de niños prematuros	Médico Oftalmólogo capacitado



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

Actividad 2	Movilización de la conjuntiva en el punto a inyectar con una pinza o hisopo estéril (desplazar la conjuntiva hacia un lado hará que la punción conjuntival no coincida con la escleral), luego se procede a la Inserción de la aguja; Perpendicularmente a través de la esclera, con la punta hacia el centro del globo para evitar dañar el cristalino y el bisel hacia el cristalino para evitar la toxicidad retinal. Se administra el producto de manera suave para evitar un efecto difusor.	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 3	Extraer la aguja suavemente, se puede utilizar un hisopo estéril para hemostasia y prevenir el reflujo del fármaco o vítreo y hemorragia posterior.	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 4	Administración de gotas de antibiótico de amplio espectro: Ciprofloxacino 0.3% o similar	Enfermera
Actividad 5	Exploración de la percepción luminosa y visión de objetos, en caso de ser necesario, valorar si hay perfusión de la arteria y vena central de la retina; se puede hacer con oftalmoscopio indirecto o con lámpara de hendidura y lente de no contacto. De no existir latido venoso o constatar hipertensión ocular mayor de 35 mmHg por más de 5 minutos, se realizará una paracentesis en cámara anterior.	Médico Oftalmólogo capacitado
FASE 5: TRATAMIENTO POSTOPERATORIO		
Actividad 1	Retiro de batas, guantes y campos	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 2	El paciente ambulatorio es derivado a un área de acondicionamiento posterior al procedimiento para cambiar sus ropas y recibir indicaciones.	Enfermera
Actividad 3	Se genera Informe Operatorio, Indicaciones médicas, receta de insumos utilizados, y documentación estadística	Médico Oftalmólogo capacitado
Actividad 4	Se controlará la presión intraocular por el riesgo de hipertensión ocular, agudeza visual y fondo de ojo. El seguimiento se realizará según esquema monodosis y en caso de multidosis puede darse esquemas fijos, tratar y extender o pro renata, indicando al paciente las fechas subsiguientes de control y exámenes de imagen de control. Los controles postoperatorios: se realizarán usualmente al Primer día, y de acuerdo al fármaco aplicado a los 7 días y a los 28 días. Puede requerir exámenes de imagen de Tomografía de coherencia óptica o de angiografía.	Médico Oftalmólogo capacitado



ANEXO 04: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
FASE 1: PREPARACION DEL EQUIPO MEDICO Y MATERIALES						
A1. Paciente es recepcionado con la orden médica que indica fecha, tipo de procedimiento y ojo a tratar. ticket de pago u Hoja FUA e Historia Clínica	Técnico de Enfermería	Alcohol gel - 70 % x 2cc			UPS CONSULTORIO EXTERNO	10 min
A2. Control de funciones vitales: frecuencia cardiaca, temperatura, presión arterial y glicemia de ser necesario,	Enfermera	Alcohol - 70 % x 2cc		Tensiómetro Termómetro Glucómetro	UPS CONSULTORIO EXTERNO	5 min
A3. Se comprueba las firmas completas en el Consentimiento Informado y se autoriza y se dan las indicaciones para la ejecución del Procedimiento	Médico Oftalmólogo capacitado				UPS CONSULTORIO EXTERNO	3 min
A4. A cada paciente se le debe dar una bata limpia, una gorra protectora y botines antes de ingresar al área de espera preoperatoria	Técnico de Enfermería	01 gorro protector 01 par cubre botas 01 mascarilla descartable aséptica adulto	01 Bata de tela limpia		UPS CONSULTORIO EXTERNO	10 min
A5. De ser necesario se procede a protocolo de midriasis farmacológica de acuerdo a indicación médica	Enfermera	Tropicamida al 1% y/o Fenilefrina al 2,5% Clorhidrato de Proximetacaina 0.5%			UPS CONSULTORIO EXTERNO	10 min
A6. Paciente es conducido a sala de operaciones o sala menor; en caso de niños prematuros se realizará el procedimiento en servocuna en Hospitalización de Neonatología.	Técnico de Enfermería	Alcohol - 70 % x 2cc		Silla de ruedas o Servocuna	UPS SALA DE OPERACIONES	5 min



A7. Ingreso a Sala de operaciones del personal portando ropa quirúrgica limpia, cubrebocas, gorro y mascarilla.	Enfermera Médico Oftalmólogo capacitado	02 gorros descartables 02 pares de cubre botas 02 mascarillas descartable asépticas adulto	02 set de pantalón y chaqueta de tela limpias	UPS SALA DE OPERACIONES	5 min
A8. Colocación y Confort del paciente en camilla quirúrgica, verificar funciones vitales.	Enfermera		01 Sábana grande limpia	UPS SALA DE OPERACIONES	10 min
A9. Verificar la cadena de frío si es necesaria, el medicamento y dosis.	Médico Oftalmólogo capacitado	02 cojinetes de gel hielo	Mesa Hidráulica para Operación Quirúrgica tensiómetro Refrigeradora Cooler de transporte	UPS SALA DE OPERACIONES	1 min
A10. Se procede a lavado quirúrgico de manos y calzado de batas quirúrgicas estériles y guantes estériles.	Médico Oftalmólogo capacitado	Clorhexidina gluconato - 4g/100ml sol. x 10 cc 02 batas quirúrgicas estériles 02 pares de Guantes quirúrgicos estéril descartable N° 7 o 6 ½		UPS SALA DE OPERACIONES	5 min
A11. Se dispone de la mesa de mayo y mesa de semiluna para el instrumental e insumos estériles, se verifica y se purga la dosis del medicamento a aplicar.	Médico Oftalmólogo capacitado	Jeringa de insulina BD 0.3 cc o 30UI Jeringa de tuberculina 1cc con aguja 25Gx5/8	Funda de tela para mesa de mayo y mesa quirúrgica estéril	UPS SALA DE OPERACIONES	2 min



A12. Se verifica el check list de cirugía segura	Enfermera				UPS SALA DE OPERACIONES	1 min
FASE 2: LIMPIEZA Y ASEPSIA DEL PACIENTE						
A1. Instilación de 1 - 2 gotas de Anestésico en superficie ocular del ojo a tratar	Enfermera	Clorhidrato de Proximetacaina 0.5%			UPS SALA DE OPERACIONES	15 seg
A2. Higiene de párpados y pestañas con yodopovidona al 10%, alcohol 96° y limpieza con gasa estéril.	Médico Oftalmólogo capacitado	03 paquetes de gasa estéril - 7.5 x 7.5 cm x 5 unid Yodopovidona (solución) - 10 % x 5cc Alcohol - 96 % x 5cc			UPS SALA DE OPERACIONES	5 min
A3. Colocación de sabana estéril y campo fenestrado estéril	Médico Oftalmólogo capacitado		01 Campo quirúrgico tipo sábana de 200 cm x 200 cm 01 Campo quirúrgico fenestrado de 75 cm x 75 cm		UPS SALA DE OPERACIONES	30 seg
FASE 3: ANESTESIA Y ANTISEPSIA						
A1. Colocación de blefarostato	Médico Oftalmólogo capacitado		Blefarostato esterilizado 01 par	Lámpara Cialítica Microscopio quirúrgico Oftalmológico Moller Weddel	UPS SALA DE OPERACIONES	30 seg
A2. Instilación de 1 - 2 gotas de Anestésico en superficie ocular del ojo a tratar	Enfermera	Clorhidrato de Proximetacaina 0.5%			UPS SALA DE OPERACIONES	15 seg
A3. Colocación de 1 gota de yodopovidona al 5% al menos 3 minutos antes de la inyección intravítrea sobre cántula y	Enfermera	Yodopovidona (solución) - 10 % x 5cc			UPS SALA DE OPERACIONES	3 min



fondo de saco conjuntival por 30 segundos. Si el paciente es alérgico a la yodopovidona, se utilizará Clorhexidina al 0.1%.	Jeringa Hip. Descart. - 10 cc con aguja 21GX1 1/2" Sodio Cloruro - 0.9 % x 100 cc				
A4. Irrigar 5 a 10 cc de solución salina 0.9% estéril	Médico Oftalmólogo capacitado	Jeringa Hip. Descart. - 10 cc con aguja 21GX1 1/2" Sodio Cloruro - 0.9 % x 100 cc		UPS SALA DE OPERACIONES	1 min
A5. Anestesia General o sedación: si el paciente lo amerita, realizado por Médico Anestesiólogo en adultos y niños; en neonatos prematuros se administra por el Médico Neonatólogo.	Anestesiólogo o Neonatólogo			UPS SALA DE OPERACIONES	15 min
FASE 4: ACTO QUIRÚRGICO					
A1. Ubicación de área de punción bulbar en el cuadrante temporal o nasal superior), en caso de inyecciones múltiples se debe rotar el cuadrante de la colocación; se pedirá al paciente que mire hacia arriba y en sentido contrario a la aplicación. En caso de un niño prematuro, la ubicación del sector de aplicación dependerá de la mayor área de esclera expuesta. Marcado de zona de punción con compas: d. 3.5 mm en afaquia o pseudofaquia en adultos e. 4 mm en fágicos en adultos f. 1mm o 1.5 mm ojos de niños prematuros	Médico Oftalmólogo capacitado		01Pinza ranurada conjuntiva 01 compás o regla calibrada a 3.5 y 4 mm	UPS SALA DE OPERACIONES	15 seg





A2. Movilización de la conjuntiva en el punto a inyectar con una pinza o hisopo estéril (desplazar la conjuntiva hacia un lado hará que la punción conjuntival no coincida con la esclera), luego se procede a la inserción de la aguja; Perpendicularmente a través de la esclera, con la punta hacia el centro del globo para evitar dañar el cristalino y el bisel hacia el cristalino para evitar la toxicidad retinal. Se administra el producto de manera suave para evitar un efecto difusor.	Médico Oftalmólogo capacitado	05 Hisopos de madera estériles 01 Dosis del Agente farmacológico			UPS SALA DE OPERACIONES	2 min
A3. Extraer la aguja suavemente, se puede utilizar un hisopo estéril para hemostasia y prevenir el reflujo del fármaco o vítreo y hemorragia posterior.	Médico Oftalmólogo capacitado				UPS SALA DE OPERACIONES	15 seg
A4. Administración de gotas de antibiótico de amplio espectro: Ciprofloxacino 0.3% o similar	Enfermera	Ciprofloxacino 0.3% solución oftálmica 5 ml			UPS SALA DE OPERACIONES	15 seg
A5. Exploración de la percepción luminosa y visión de objetos, en caso de ser necesario, valorar si hay perfusión de la arteria y vena central de la retina; se puede hacer con oftalmoscopio indirecto o con lámpara de hendidura y lente de no contacto. De no existir latido venoso o constatar hipertensión ocular mayor de 35 mmHg por más de 5 minutos, se realizará una paracentesis en cámara anterior.	Médico Oftalmólogo capacitado	Aguja descartable 30G x ½		Oftalmoscopio Indirecto Lupa 20D Tonometro	UPS SALA DE OPERACIONES	3 min
FASE 5: TRATAMIENTO POSTOPERATORIO						
A1. Retiro de batas, guantes y campos	Médico Oftalmólogo capacitado				Tacho para ropa quirúrgica	15 seg
A2. El paciente ambulatorio es derivado a un área de acondicionamiento posterior al procedimiento para cambiar sus ropas y recibir indicaciones.	Enfermera				UPS SALA DE OPERACIONES	10 min





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



A3. Se genera Informe Operatorio, Indicaciones médicas, receta de insumos utilizados, y documentación estadística.	Médico Oftalmólogo capacitado			UPS SALA DE OPERACIONES	10 min
A4. A las 24 horas se controlará la presión intraocular por el riesgo de hipertensión ocular, agudeza visual y fondo de ojo. El seguimiento se realizará según esquema monodosis y en caso de multidosis puede darse esquemas fijos, tratar y extender o pro renata, indicando al paciente las fechas subsiguientes de control y exámenes de imagen de control. Los controles postoperatorios: se realizarán usualmente al Primer día, y de acuerdo al fármaco aplicado a los 7 días y a los 28 días. Puede requerir exámenes de imagen de Tomografía de coherencia óptica o de angiografía.	Médico Oftalmólogo capacitado	02 tiras de fluoresceína estériles Clorhidrato de Proximetacaina 0.5%	Proyector de optotipos Lámpara de hendidura Tonómetro Oftalmoscopio indirecto Lupas 20D, 28D 90D	UPS CONSULTORIO EXTERNO	20 min





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



ANEXO 5. CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

DECLARACIÓN JURADA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO: APLICACIÓN DE INYECCIÓN INTRAVITREA DE AGENTE FARMACOLÓGICO

Yo, _____ con
Historia Clínica N° _____ identificado(a) con DNI N° _____,
en mi calidad de paciente, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud,
en cumplimiento de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, declaro haber recibido y entendido
la información detallada sobre la **APLICACIÓN DE INYECCIÓN INTRAVITREA DE AGENTE
FARMACOLÓGICO** _____ en el ojo
_____, aclarando mis dudas en entrevista personal con el Dr.
(a) _____, médico tratante del Servicio de Oftalmología del
Hospital Nacional Hipólito Unanue.

He comprendido que las molestias por las que he consultado están provocadas por la
enfermedad que padezco, cuyo diagnóstico es _____ del ojo
_____. Para lo cual requiero de un tratamiento intraocular que se
administra a través de la esclera mediante una punción, siendo el medicamento a utilizar
_____ a una dosis de _____
según el informe proporcionado por mi médico tratante.

La **INYECCIÓN INTRAVITREA DE UN AGENTE FARMACOLÓGICO** es un tipo de
procedimiento para el tratamiento de las enfermedades de la parte posterior del ojo: retina, vítreo
y coroides en los que el beneficio de la aplicación local intraocular sean superiores a los que
otorga la administración oral o parenteral (Endovenosa o intramuscular), ya que el fármaco actúa
directamente sobre la lesión a tratar.

Usted tiene el derecho de hacer cualquier pregunta sobre la operación antes de aceptar
que el médico oftalmólogo(a), lleve a cabo la cirugía.

¿EN QUE CASOS SE INDICA?

Situación 1: Enfermedad neovascular: Como membranas neovasculares activas que
exudan (emiten líquido) o sangran. También se indica en pacientes con edema macular y
Retinopatía diabética; en retinopatía del prematuro y glaucoma neovascular

Situación 2: Enfermedad infecciosa intraocular

Endoftalmitis de origen bacteriano o por hongos así mismo Coriorretinitis de etiología
parasitaria, bacteriana, viral o fúngica

Situación 3: Enfermedad Inflamatoria

Edema macular o retinal por Retinopatía diabética, oclusión venosa o en Uveitis que
requiera del tratamiento. Actualmente se sugiere en Fibrosis subretinal o proliferación vítreo
retiniana

Situación 4: Enfermedad neoplásica o tumoral: Tumores vasculares exudativos de
coroides y retina de acuerdo con el criterio del Médico.

¿EN QUE CONSISTE EL TRATAMIENTO?

Se trata de un procedimiento terapéutico mínimamente invasivo que consiste en la
administración del medicamento en el interior del globo ocular mediante la inyección de un
fármaco (agente farmacológico) en el gel vítreo o cámara vítrea; a través de la pars plana
transescleral (parte blanca del ojo); como tratamiento de numerosas enfermedades
vitreo-retinianas que supongan un mayor beneficio de la acción intraocular versus la
administración sistémica o tópica.

¿QUÉ ES UN AGENTE FARMACOLÓGICO?:



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

Es un medicamento de origen sintético o biológico cuya estructura y configuración química puede interactuar con las proteínas de diversas células del ojo, dando lugar a una acción y un efecto evidenciable a nivel intraocular. Los más frecuentemente usados son fármacos antiangiogénicos, antibióticos, antivirales, antifúngicos, antiinflamatorios, antimetabolitos, quimioterápicos, gases de uso médico, entre otros que indique el médico oftalmólogo capacitado en el tratamiento y la patología que corresponda.

¿QUE COMPLICACIONES PUEDE HABER EN ESTE TRATAMIENTO?

Pueden ocurrir complicaciones asociadas al procedimiento, toda inyección dentro del ojo tiene graves riesgos visuales potenciales. El riesgo más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo inyectado. Esto es muy infrecuente pero no es imposible. Las causas pueden ser infecciones, endoftalmitis, desprendimiento de retina, catarata, glaucoma, hipotonía ocular (disminución de la presión intraocular), hemorragia intraocular, daño de la retina.

Pueden existir complicaciones menos serias asociada al procedimiento previo a la inyección (incomodidad por el blefaróstat, las gotas anestésicas, antibióticos, solución de yodopovidona) dolor, hemorragia subconjuntival, flotantes vitreos, irregularidad o edema corneal, inflamación del ojo y problemas transitorios.

Los agentes farmacológicos que se utilicen pueden conllevar un riesgo en si mismos, como las alergias al componente activo del fármaco o toxicidad sobre las células intraoculares.

El uso de los medicamentos y la dosis a administrar se fundamenta en diversas Guías nacionales e Internacionales y para disminuir los riesgos, este Hospital cuenta con un protocolo a través de una Guía de Procedimiento Asistencial.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS POSIBLES?

La administración directa de un fármaco ha demostrado un efecto rápido y dirigido a los tejidos oculares en los que la administración por otras vías como la vía endovenosa o intramuscular no es suficiente para que el fármaco tenga una concentración adecuada intraocular; por lo mismo es posible que los tratamientos sistémicos largos se puedan acortar incluso disminuyendo los riesgos que se tienen con la administración sistémica, ya que la concentración del fármaco es usualmente menor a las dosis orales o endovenosas/intramusculares, con la intención de disminuir la toxicidad sobre los tejidos

LIMITACIONES POSIBLES Y ADMINISTRACIÓN

La meta del tratamiento es el prevenir más pérdida de visión. Aunque algunos pacientes han recobrado visión, es posible que el medicamento no restaure la visión que ya se haya perdido, y es posible que al fin no impida que se pierda más visión a causa de la enfermedad.

Es probable que requiera que la pupila sea dilatada para estimar el daño ocular antes del tratamiento (Hallazgos operatorios).

El ojo será tratado con anestesia local tópica; en ciertas condiciones puede ser necesario el bloqueo anestésico de los movimientos oculares o incluso la sedación por un Médico Anestesiólogo.

Un instrumento llamado blefaróstat se coloca en los párpados para mantener los ojos abiertos durante el procedimiento; (en condiciones asépticas, sala de cirugía) se realizará una punción con aguja fina 30G o 31G para aplicar el medicamento mediante inyección hacia la parte interior del ojo, se retira la aguja y se presiona suavemente con un hisopo para evitar el retorno del medicamento; no se realizan suturas y deberá indicársele gotas de antibiótico tras el procedimiento.

Las inyecciones se indican en la medida necesaria por intervalos fijos (semanales) o regulares (como cada cuatro a seis semanas); su oftalmólogo le dirá cada cuanto recibirá la inyección, y por cuanto tiempo. Es probable que en niños prematuros una sola inyección sea suficiente.

RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA INYECCIÓN INTRAVITREA

Como todo procedimiento, la inyección intravítrea tiene riesgos. Al realizarse el procedimiento, las estructuras del ojo pueden dañarse y causar complicaciones los cuales pueden resultar en la pérdida de visión, pudiendo ser necesarios procedimientos y medicamentos adicionales.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

Riesgos o complicaciones de la inyección intravítrea, pero no se limitan a:

Intraoperatorias:

- k. Aumento de la presión intraocular, esto ocurre momentáneamente, de persistir se indicara gotas para disminuir la presión ocular
- l. Hemorragia subconjuntival
- m. Hemorragia vítrea (1.3%), sangrado dentro del ojo, usualmente escaso
- n. Hemorragia coroidea, infrecuente
- o. Toque cristalino (0.01%)
- p. Lesión retinal
- q. Obstrucción vascular retiniana
- r. Desgarro o Desprendimiento de retina (0.9% - 0.014%)
- s. Pérdida de vítreo a través de punción
- t. Abrasión corneal (0.15%)

Post-operatorias:

Precoces:

- g. Formación de catarata (9.9%)
- h. Elevación de la presión intraocular
- i. Uveítis/Iritis (6.3%)
- j. Endoftalmitis infecciosa (0.1% - 0.04%)
- k. Endoftalmitis aseptica y pseudoendofalmitis (0.1% - 0.8%)
- l. Hipotensión ocular

Tardías:

- f. Edema macular
- g. Endoftalmitis infecciosa
- h. Endoftalmitis aseptica
- i. Glaucoma o aumento de la presión ocular persistente (2,4 – 38%)
- j. Atrofia óptica

RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

Yo comunicaré inmediatamente a mi oftalmólogo, si cualquiera de los siguientes signos en infección y otras complicaciones ocurre: dolor, visión borrosa, sensibilidad a la luz (fotofobia), ojo rojo, la presencia de secreciones en el ojo.

Se me ha explicado que no debo frotarme los ojos, no nadar hasta 3 días después de aplicada la inyección. Cumpliré con todas mis citas programadas para evaluación oftalmológica.

Entiendo que el riesgo de complicaciones que afecten otro órgano es mínimo, sin embargo acudiré inmediatamente a emergencia y comunicaré a médico tratante, si tengo dolor abdominal asociado a estreñimiento, vómitos, hemorragias, dolor de pecho, dolor de cabeza severo, problemas al hablar o debilidad en la mitad de mi cuerpo.

CONSENTIMIENTO PARA LA INYECCIÓN INTRAVITREA

El oftalmólogo(a) me ha explicado la naturaleza de mi enfermedad; esta opción de tratamiento, los riesgos, beneficios y limitaciones, habiéndose respondido y aclarado todas mis dudas.

Comprendo que no se puede garantizar que el procedimiento prevenga la ceguera y que es posible repetirla para lograr un tratamiento efectivo.

Deseo ser tratado con _____ y acepto los riesgos potenciales que se me han explicado.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



Administre la inyección intravítrea en mi ojo _____ (derecho/izquierdo) en los intervalos necesarios.

Luego de esta información, manifestando mi conformidad para recibirlo, firmo la aceptación en forma libre y voluntaria.

Lima, _____ de _____ de 20__

FIRMA DE FAMILIAR O REPRESENTANTE
LEGAL

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO

NOMBRE _____

CMP N° _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____, con DNI N° _____, representante legal del paciente _____ con Historia Clínica N° _____, identificado con DNI N° _____, después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente, que he decidido **NO AUTORIZAR** la realización del procedimiento, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivar de esta decisión.

Lima, _____ de _____ de 20__

FIRMA DE FAMILIAR O REPRESENTANTE
LEGAL

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



DECLARACIÓN JURADA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO: APLICACIÓN DE INYECCIÓN INTRAVITREA DE ANTIANGIOGÉNICO

Yo, _____ con
Historia Clínica N° _____ identificado(a) con DNI N° _____,
en mi calidad de paciente, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud,
en cumplimiento de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, declaro haber recibido y entendido
la información detallada sobre la **APLICACIÓN DE INYECCIÓN INTRAVITREA DEL
MEDICAMENTO ANTIANGIOGÉNICO** _____ en
el ojo _____, aclarando mis dudas en entrevista personal con el Dr.
(a) _____, médico tratante del Servicio de Oftalmología del
Hospital Nacional Hipólito Unanue.

He comprendido que las molestias por las que he consultado están provocadas por la
enfermedad que padezco, cuyo diagnóstico es _____ del ojo
_____. Para lo cual requiero de un tratamiento antiangiogénico intraocular
que se administra a través de la esclera mediante una punción, siendo el medicamento a utilizar
_____ a una dosis de _____
según el informe proporcionado por mi médico tratante.

La **INYECCIÓN INTRAVITREA DE UN MEDICAMENTO ANTIANGIOGÉNICO** es un
tipo de procedimiento para el tratamiento de las enfermedades de la parte posterior del ojo: retina,
vítreo y coroides que tengan en su fisiopatología la presencia de proteínas que promueven la
neovascularización.

Usted tiene el derecho de hacer cualquier pregunta sobre la operación antes de aceptar
que el médico oftalmólogo(a), lleve a cabo la cirugía.

INDICACIONES

- Membrana neovascular coroidea en la Degeneración Macular relacionada a la edad húmeda^{39, 40}
- Edema macular después de una Obstrucción venosa de la retina^{1, 2}
- Edema macular diabético^{1, 2}
- Retinopatía diabética (no proliferativa o proliferativa) en pacientes con Edema Macular Diabético^{1, 2, 41, 42}
- Membrana neovascular coroidea miópica^{1, 43, 44}

39 Highlights of prescribing information safely and effectively. See full prescribing information for LUCENTIS. LUCENTIS® (ranibizumab injection) For Intravitreal Injection Initial U.S. FDA Approval: 2006

40 Highlights of prescribing information These highlights do not include all the information needed to use EYLEA safely and effectively. See full prescribing information for EYLEA. EYLEA® (aflibercept) Injection, for Intravitreal Use Initial U.S. Approval: 2011

41 Diabetic Retinopathy Clinical Research Network Aflibercept. Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. Ophthalmology. 2016;123(6):1351-9

42 Michel Michaelides, et al. A Prospective Randomized Trial of Intravitreal Bevacizumab or Laser Therapy in the Management of Diabetic Macular Edema (BOLT Study). 12-Month Data: Report 2 Ophthalmology June 2010 Volume 117, Issue 6, Pages 1078–1086.e2

43 Chan WM, Lai TY, Liu DT, Lam DS. Intravitreal bevacizumab (Avastin) for myopic choroidal neovascularisation: 1-year results of a prospective pilot study. Br J Ophthalmol. 2009;93(2):150-4.

44 Gharbiya M, Allievi F, Mazzeo L, Gabrieli CB. Intravitreal bevacizumab treatment for choroidal neovascularization in pathologic myopia: 12-month results. Am J Ophthalmol. 2009;147(1):84-93.





- Neovascularización coroidea o retinal por otras causas⁴⁵ como estrias angioides⁴⁶, presunta histoplasmosis ocular, fractura coroidea, enfermedad polipoidea coroidal, Coriorretinopatía serosa central crónica con sospecha de neovascularización; entre otras.
- Edema Macular que no cede con tratamiento médico:
 - Uveítis
 - Edema macular post quirúrgico
 - Edema macular por otras causas, p.e. en retinosis pigmentosa

La macula, es la responsable de la visión central (aquella que es necesaria para leer, manejar, reconocer caras, etc.). Cuando se acumula líquido debajo de ella, la visión se borra o distorsiona. Este acumula de líquido se llama edema macular.

Existe diversas causas de edema macular, siendo las más frecuentes la diabetes, infartos retinales y degeneración macular asociada a la edad (DMRE).

El edema se origina porque varios vasos anormales crecen en la parte posterior del ojo, algunas veces estos vasos sanguíneos pierden líquido o sangre lo que hace la visión se borre.

Sin tratamiento la pérdida visual puede progresar rápida y gravemente pudiendo ser permanente.

¿EN QUE CONSISTE EL TRATAMIENTO?

Se sabe que determinadas sustancias químicas son las que estimulan el crecimiento de esos vasos sanguíneos patológicos. Una de las más importantes de estas sustancias es el FACTOR DE CRECIMIENTO VASCULAR ENDOTELIAL. Recientemente se han descubierto drogas que logran impedir que este factor pueda actuar. Una de estas drogas es el Bevacizumab, cuyo nombre comercial es AVASTÍN. Esta droga se inyecta en el interior del ojo, en una cámara vítrea, porque está ocupada por una gelatina llamada humor vítreo. En un principio los protocolos programaban varias inyecciones intraoculares de AVASTIN (habitualmente con un mes de intervalo, aproximadamente, con un promedio de tres inyecciones en cada ojo) no se determina, previamente, cuantas inyecciones serán necesarias. Esto lo ajustará el oftalmólogo de acuerdo a las características y la evolución de cada caso.

¿QUE COMPLICACIONES PUEDE HABER EN ESTE TRATAMIENTO?

Pueden ocurrir complicaciones asociadas al procedimiento, toda inyección dentro del ojo tiene graves riesgos visuales potenciales. El riesgo más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo inyectado. Esto es muy infrecuente pero no es imposible. Las causas pueden ser infecciones, endoftalmitis, desprendimiento de retina, catarata, glaucoma, hipotonía ocular (disminución de la presión intraocular), hemorragia intraocular, daño de la retina. Pueden existir complicaciones menos serias asociada al procedimiento previo a la inyección (incomodidad por el blefaróstatos, las gotas anestésicas, antibióticos, solución de yodopovidona) dolor, hemorragia subconjuntival, flotantes vítreos, irregularidad o edema corneal, inflamación del ojo y problemas transitorios.

Cuando se usó Avastin en paciente con cáncer de colon metastásico, algunos tuvieron serias complicaciones en algunas ocasiones mortales. Como perforación intestinal, complicaciones en la cicatrización de herida, hemorragia, eventos tromboembólicos (formación de coágulos en las

45 Gunther JB1, Altaweel MM. Bevacizumab (Avastin) for the treatment of ocular disease. Surv Ophthalmol. 2009 May-Jun;54(3):372-400. doi: 10.1016/j.survophthal.2009.02.004.

46 Gonzalez-Gomez, A.; Morillo, M.J.; Gonzalez-Escobar, A.B. Y Garcia-Campos, J.M.. Neovascularización coroidea secundaria a pseudoxantoma elástico tratada con ranibizumab: a propósito de dos casos. Arch Soc Esp Oftalmol [online]. 2012, vol.87, n.5 [citado 2019-11-05], pp.153-156.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

arterias y/o venas) accidente cerebro vascular: con sus posibles secuelas de parálisis y otras incapacidades, infarto cardíaco y/o insuficiencia cardíaca, proteinuria, muerte del paciente. Es importante que Ud. Sepa que estas complicaciones fueron descritas en el tratamiento de las metástasis del cáncer colorrectal utilizando dosis 400 veces más altas de las que se utiliza en el tratamiento ocular.

Cuando Avastin fue usado en infusión venosa, en pacientes que no tenían cáncer, sino, membrana neovascular por degeneración asociada a la edad solo se observa un leve aumento de la presión arterial. Post Avastin inyectándolo en el ojo para mejorar la acción sobre la retina y disminuir sus efectos en el resto del organismo. Los resultados de múltiples estudios internacionales de alto nivel científico han demostrado el efecto beneficioso de la administración intraocular de Avastin en la forma exudativa de la degeneración macular relacionada con la edad.

Sin embargo, los riesgos y beneficios de usa Avastin intravítreo aún no se conocen en su totalidad y pueden causar disminución de la visión transitoria o permanente y severa que requiere procedimientos adicionales para tratar esta complicación. En cada visita se le examina para detectar efectos asociados al tratamiento y detectar cualquier complicación oportunamente.

Aún el uso intraocular del avastin no ha sido aprobado por el organismo controlador oficial de las drogas para uso en humanos (ANMAT), tampoco ha sido aprobado por la FDA (Food and Drug administration), que es la agencia oficial de EEUU. El uso de drogas en una patología para la cual no fue aprobada inicialmente se denomina uso fuera de etiqueta ("off label"). En estos casos cuando existe una amplia y seria bibliografía científica que respalda este uso novedoso, como es el caso del Avastin, es IMPRESCINDIBLE QUE EL PACIENTE SEA MINUCIOSAMENTE INFORMADO DE ESTA SITUACIÓN Y DE LOS RIESGOS POTNCIALES CONOCIDOS. Esta es una situación contemplada y aceptada por el Comité de Ética en medicina.

BENEFICIOS POSIBLES Y EL ESTADO "OFF-LABEL"

Avastin (Bevacizumab) es una droga aprobada en le Perú por el Ministerio de Salud, que se utiliza para el tratamiento de cáncer de colon metastásico (avanzado), que bloquea una molécula llamada factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF), la que se encarga de la formación de vasos sanguíneos que favorecen el crecimiento del cáncer.

Inicialmente, Bevacizumab no fue desarrollado para tratar condiciones oculares. Basado en los resultados de estudios clínicos, los cuales demostraron su eficacia y seguridad, Bevacizumab fue aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para el tratamiento de diversos tipos de cáncer. Como condición de aprobación, el fabricante produjo una "etiqueta" que explica las indicaciones, riesgos, y beneficios. La etiqueta explica que Bevacizumab funciona bloqueando una sustancia conocida como factor del crecimiento vascular endotelial o VEGF. El bloquear o inhibir VEGF ayuda a prevenir el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos que necesita el cáncer para seguir creciendo. Esta misma sustancia VEGF se encuentra en los ojos de bebés prematuros con Retinopatía de la Prematuridad, y es la causa por la cual empeora la enfermedad.

Una vez que un dispositivo o medicamento es aprobado por la FDA, los médicos pueden usarlo para condiciones no indicadas en la etiqueta aprobada u "off-label" si es que están bien informados sobre el producto, basan su uso en un método científico firme y evidencia médica bien fundada, y mantienen constancia de su uso y efectos. Oftalmólogos usan Bevacizumab "off-label" para el tratamiento de problemas oculares vasculares y condiciones similares ya que investigaciones médicas indican que el VEGF es una de las causas del crecimiento anormal de los vasos sanguíneos que causan estas condiciones. Algunos pacientes bajo el tratamiento de Bevacizumab resultaron con menos fluido y más máculas (centro de la visión fina) aparentemente normales, y su visión mejoró. Por lo tanto, Bevacizumab también se usa para el tratamiento de edema macular, o la hinchazón de la mácula.

LIMITACIONES POSIBLES Y ADMINISTRACIÓN





La meta del tratamiento es el prevenir más pérdida de visión. Aunque algunos pacientes han recobrado visión, es posible que el medicamento no restaure la visión que ya se haya perdido, y es posible que al fin no impida que se pierda más visión a causa de la enfermedad. Después de que la pupila sea dilatada y el ojo sea anestesiado, el medicamento se inyecta dentro del vítreo, o la sustancia gelatinosa interna del ojo. (en condiciones asépticas, sala de cirugía) AvastinTM se administra por inyección dentro del ojo en la medida necesaria por intervalos regulares (como cada cuatro a seis semanas); su oftalmólogo le dirá cada cuanto recibirá la inyección, y por cuanto tiempo. Es probable que en niños prematuros una sola ampolla sea suficiente.

BENEFICIOS POSIBLES DE INYECCIÓN INTRAVITREA DE BEVACIZUMAB

La inyección intravítrea se usa para disminuir el factor VEGF dentro del ojo, lo que normaliza las condiciones de crecimiento vascular e induce a un posible crecimiento normal pero lento de los vasos de la retina, así mismo disminuye el edema retinal

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener o enlentecer el progreso de la enfermedad (esto se logra en seguimientos a 2 – 5 años).

Para esto, el bebé debe encontrarse bajo monitoreo, de ser requerida la sedación o anestesia general, este procedimiento será realizado por el médico neonatólogo o anestesiólogo. Las pupilas del bebé deben encontrarse dilatadas, para lo cual el personal del servicio de Oftalmología aplicará gotas de medicamento (Tropicamida y Fenilefrina) en los ojos del bebé. Un instrumento llamado blefaróstato se coloca en los párpados para mantener los ojos abiertos durante el procedimiento; se realizará una punción con aguja fina 30G o 31G para aplicar el medicamento mediante inyección hacia la parte interior del ojo, se retira la aguja y se presiona suavemente con un hisopo para evitar el retorno del medicamento; no se realizan suturas y deberá indicársele gotas de antibiótico tras el procedimiento.

EN CASOS FAVORABLES, EL TRATAMIENTO CON INYECCIÓN INTRAVITREA RESULTA EN LA DESAPARICIÓN DE LOS VASOS ANORMALES Y NORMALIZACIÓN DEL ASPECTO DE LA RETINA.

ALTERNATIVAS A LA INYECCIÓN INTRAVITREA DE AVASTIN

Sin tratamiento su enfermedad puede progresar y llegar a mayor pérdida de la visión y ceguera, a veces progresivamente y otras veces muy rápidamente.

Existen otras formas de tratamiento dependiendo de la causa que origina el edema macular:

- Laser convencional usado en muy pocos de estos casos (para reducir la progresión del edema, pero no para mejorar la visión).
- Inyección de triamcinolona intra vítreo o subtenoniana para el tratamiento de le edema macular.
- Terapia fotodinámica con Vertepolina (Visudyne): Tratamiento con un laser especial que requiere una inyección endovenosa.
- Inyección intravítrea de Ranibizumab (Lucentis) ha sido aprobada por la FDA
- Inyección intravítrea de pegaptanio sódico (Macugen)

Si bien estos tratamientos han probado su eficacia en retardar la progresión de la pérdida de la visión, la mayoría de pacientes no recupera la visión en forma significativa.

Usted podrá conversar con su médico tratante acerca de los riesgos y beneficios de estas o más alternativas.

RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA INYECCIÓN INTRAVITREA DE BEVACIZUMAB PARA TRATAMIENTO DE ROP



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

Como todo procedimiento, la inyección intravítrea tiene riesgos. Al realizarse el procedimiento, las estructuras del ojo pueden dañarse y causar complicaciones los cuales pueden resultar en la pérdida de visión, pudiendo ser necesarios procedimientos y medicamentos adicionales.

Riesgos o complicaciones de la inyección intravítrea, pero no se limitan a:

Intraoperatorias:

- u. Aumento de la presión intraocular, esto ocurre momentáneamente, de persistir se indicara gotas para disminuir la presión ocular
- v. Hemorragia subconjuntival
- w. Hemorragia vítrea (1.3%), sangrado dentro del ojo, usualmente escaso
- x. Hemorragia coroidea, infrecuente
- y. Toque cristalino (0.01%)
- z. Lesión retinal
- aa. Obstrucción vascular retiniana
- bb. Desgarro o Desprendimiento de retina (0.9% - 0.014%)
- cc. Pérdida de vítreo a través de punción
- dd. Abrasión corneal (0.15%)

Post-operatorias:

Precoces:

- m. Formación de catarata (9.9%)
- n. Elevación de la presión intraocular
- o. Uveítis/Iritis (6.3%)
- p. Endoftalmitis infecciosa (0.1% - 0.04%)
- q. Endoftalmitis aseptica y pseudoendofthalmitis (0.1% - 0.8%)
- r. Hipotensión ocular

Tardías:

- k. Edema macular
- l. Endoftalmitis infecciosa
- m. Endoftalmitis aseptica
- n. Glaucoma o aumento de la presión ocular persistente (2,4 – 38%)
- o. Atrofia óptica

RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

Yo comunicare inmediatamente a mi oftalmólogo, si cualquiera de los siguientes signos en infección y otras complicaciones ocurre: dolor, visión borrosa, sensibilidad a la luz (fotofobia), ojo rojo, la presencia de secreciones en el ojo.

Se me ha explicado que no debo frotarme los ojos, no nadar hasta 3 días después de aplicada la inyección. Cumpliré con todas mis citas programadas para evaluación oftalmológica.

Entiendo que le riesgo de complicaciones que afecten otros órgano e mínimo, sin embargo acudiré inmediatamente a emergencia y comunicaré a médico tratante, si tengo dolor abdominal asociado a estreñimiento, vómitos, hemorragias, dolor de pecho, dolor de cabeza severo, problemas al hablar o debilidad en la mitad de mi cuerpo.

En caso de necesitar de cualquier índole, informare al cirujano, incluso dentistas, que he recibido Avastin intravítreo.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



CONSENTIMIENTO PARA LA INYECCIÓN INTRAVITREA DE AVASTIN PARA ROP

El oftalmólogo(a) me ha explicado la naturaleza de mi enfermedad y las alternativas de tratamiento, los riesgos, beneficios y limitaciones, habiéndose respondido y aclarado todas mis dudas.

Entiendo que varios antiangiogénicos aprobados para uso ocular y otros que aún no han sido aprobados para su uso en enfermedades oculares, pero que se usan "off label" o fuera de etiqueta ya que médicos oftalmólogos de todo el mundo los utilizan con resultados esperanzadores.

Comprendo que no se puede garantizar que el procedimiento prevenga la ceguera y que es posible repetirla para lograr un tratamiento efectivo.

Deseo ser tratado con _____ y acepto los riesgos potenciales que se me han explicado.

Administre la inyección intravítrea en mi ojo _____ (derecho/izquierdo) en los intervalos necesarios.

Luego de esta información, manifestando mi conformidad para recibirlo, firmo la aceptación en forma libre y voluntaria.

Lima, _____ de _____ de 20____

FIRMA DE FAMILIAR O REPRESENTANTE
LEGAL

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO

NOMBRE _____

CMP N° _____





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____, con DNI N° _____,
representante legal del paciente _____ con Historia Clínica
N° _____ identificado con DNI N° _____, después de ser
informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y
consciente, que he decidido **NO AUTORIZAR** la realización del procedimiento, haciéndome
responsable de las consecuencias que puedan derivar de esta decisión.

Lima, _____ de _____ de 20__

FIRMA DE FAMILIAR O REPRESENTANTE
LEGAL

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



**DECLARACIÓN JURADA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN
DEL PROCEDIMIENTO: APLICACIÓN DE INYECCIÓN INTRAVITREA DE
ANTIANGIOGÉNICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA RETINOPATÍA DE LA
PREMATURIDAD**

Yo, _____ de
_____ años de edad con DNI N° _____, (parentesco) _____
del paciente _____ de _____ de edad,
con Historia Clínica N° _____ identificado con DNI N° _____, en mi
calidad de representante legal, en pleno uso de mis facultades mentales y de los derechos de
salud, en cumplimiento de la Ley N°26842 – Ley General de Salud, declaro haber recibido y
entendido la información detallada sobre la **APLICACIÓN DE INYECCIÓN INTRAVITREA DEL
MEDICAMENTO ANTIANGIOGÉNICO** _____
PARA EL TRATAMIENTO DE LA RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD, aclarando mis
dudas en entrevista personal con el Dr. (a) _____, médico
tratante del Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

He comprendido que he consultado por el riesgo que conlleva mi paciente, cuyo
diagnóstico es _____. Por lo cual
requiere de un Procedimiento denominado: **INYECCIÓN INTRAVITREA DE DEL
MEDICAMENTO ANTIANGIOGÉNICO** _____, en
el ojo _____, según el informe proporcionado por mi médico tratante.

La **INYECCIÓN INTRAVITREA DE ANTIANGIOGÉNICOS** es un tipo de procedimiento
para el tratamiento de las enfermedades de la parte posterior del ojo: retina y coroides que tengan
en su fisiopatología la presencia de proteínas que promueven la neovascularización.

Usted tiene el derecho de hacer cualquier pregunta sobre la operación antes de aceptar
que el médico oftalmólogo(a), lleve a cabo la cirugía. Aunque el oftalmólogo(a) no desea
apresurar su decisión, es importante que usted sepa que una vez que se ha diagnosticado la
RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD DE GRADO QUIRÚRGICO, el tratamiento debe
administrarse dentro de 72 horas o 3 días.

RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD (ROP) E INDICACIÓN QUIRÚRGICA

La retina, en la parte posterior del ojo, es una capa de varias células que permiten la
captación de la luz y el inicio del proceso de la visión; sin la retina no se podría ver.

Su bebé tiene una condición en la retina llamada **RETINOPATÍA DE LA
PREMATURIDAD o ROP** por sus siglas en inglés de *Retinopathy of Prematurity*, que es
potencialmente una enfermedad causante de ceguera.

Cuando un bebé nace prematuro (menos de 37 semanas de gestación), la retina se
encuentra también prematura y no ha completado su desarrollo; por lo que es importante vigilar
continuamente que el crecimiento de la retina se produzca normalmente aún fuera del útero
materno, esto se realiza mediante el fondo de ojo.

En algunos bebés prematuros la retina detiene su crecimiento; esta es la primera etapa
de ROP, que se manifiesta cuando los vasos sanguíneos dejan de crecer y forman una línea
que separa la parte con crecimiento de la parte prematura de la retina. En la segunda etapa, la
línea de separación se eleva y engrosa formando una cresta; hasta este punto el ojo puede
repararse a sí mismo y reiniciar su crecimiento; de lo contrario presenta focos de proliferación
fibrovascular en la retina (ROP2 - pop corn) y avanza hacia la tercera etapa de ROP, con el
crecimiento de nuevos vasos sanguíneos anormales y frágiles que crecen hacia el centro del ojo
y que pueden sangrar. Adicionalmente a estas etapas los vasos se pueden presentar dilatados
y congestionados indicando el empeoramiento de la enfermedad que se denomina "enfermedad
plus". Si suficiente retina tiene ROP de tercer grado y/o "enfermedad plus", el tratamiento



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

quirúrgico es necesario. Existe la variedad de ROP agresiva posterior, caracterizada por un crecimiento primitivo de la retina en Zona I o II y cuya evolución ocasiona rápidamente enfermedad Plus, hemorragias y alta probabilidad de ceguera.

Sin tratamiento, la ROP evoluciona a un cuarto grado en el que la retina inicia su desprendimiento, pudiendo llegar a un quinto grado que es la ceguera por un desprendimiento de retina completo, que es de difícil manejo en ojos pequeños como los de un bebé, siendo esta etapa de muy mal pronóstico.

BENEFICIOS POSIBLES Y EL ESTADO "OFF-LABEL"

Inicialmente, Bevacizumab no fue desarrollado para tratar condiciones oculares. Basado en los resultados de estudios clínicos, los cuales demostraron su eficacia y seguridad, Bevacizumab fue aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para el tratamiento de diversos tipos de cáncer. Como condición de aprobación, el fabricante produjo una "etiqueta" que explica las indicaciones, riesgos, y beneficios. La etiqueta explica que Bevacizumab funciona bloqueando una sustancia conocida como factor del crecimiento vascular endotelial o VEGF. El bloquear o inhibir VEGF ayuda a prevenir el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos que necesita el cáncer para seguir creciendo. Esta misma sustancia VEGF se encuentra en los ojos de bebés prematuros con Retinopatía de la Prematuridad, y es la causa por la cual empeora la enfermedad.

Una vez que un dispositivo o medicamento es aprobado por la FDA, los médicos pueden usarlo para condiciones no indicadas en la etiqueta aprobada u "off-label" si es que están bien informados sobre el producto, basan su uso en un método científico firme y evidencia médica bien fundada, y mantienen constancia de su uso y efectos. Oftalmólogos usan Bevacizumab "off-label" para el tratamiento de problemas oculares vasculares y condiciones similares ya que investigaciones médicas indican que el VEGF es una de las causas del crecimiento anormal de los vasos sanguíneos que causan estas condiciones. Algunos pacientes bajo el tratamiento de Bevacizumab resultaron con menos fluido y más máculas (centro de la visión fina) aparentemente normales, y su visión mejoró. Por lo tanto, Bevacizumab también se usa para el tratamiento de edema macular, o la hinchazón de la mácula.

LIMITACIONES POSIBLES Y ADMINISTRACIÓN

La meta del tratamiento es el prevenir más pérdida de visión. Aunque algunos pacientes han recuperado visión, es posible que el medicamento no restaure la visión que ya se haya perdido, y es posible que al fin no impida que se pierda más visión a causa de la enfermedad. Después de que la pupila sea dilatada y el ojo sea anestesiado, el medicamento se inyecta dentro del vítreo, o la sustancia gelatinosa interna del ojo. (en condiciones asépticas, sala de cirugía) Avastin™ se administra por inyección dentro del ojo en la medida necesaria por intervalos regulares (como cada cuatro a seis semanas); su oftalmólogo le dirá cada cuanto recibirá la inyección, y por cuanto tiempo. Es probable que en niños prematuros una sola ampolla sea suficiente.

BENEFICIOS POSIBLES DE INYECCIÓN INTRAVITREA DE ANTIANGIOGÉNICOS PARA ROP

La inyección intravítrea de antiangiogénicos se usa para disminuir el factor VEGF dentro del ojo, lo que normaliza las condiciones de crecimiento vascular e induce a un posible crecimiento normal pero lento de los vasos de la retina, así mismo disminuye el edema retinal

Para esto, el bebé debe encontrarse bajo monitoreo, de ser requerida la sedación o anestesia general, este procedimiento será realizado por el médico neonatólogo o anestesiólogo. Las pupilas del bebé deben encontrarse dilatadas, para lo cual el personal del servicio de Oftalmología aplicará gotas de medicamento (Tropicamida y Fenilefrina) en los ojos del bebé. Un instrumento llamado blefaróstato se coloca en los párpados para mantener los ojos abiertos





durante el procedimiento; se realizará una punción con aguja fina 30G o 31G para aplicar el medicamento mediante inyección hacia la parte interior del ojo, se retira la aguja y se presiona suavemente con un hisopo para evitar el retorno del medicamento; no se realizan suturas y deberá indicársele gotas de antibiótico tras el procedimiento.

EN CASOS FAVORABLES, EL TRATAMIENTO CON INYECCIÓN INTRAVITREA DE ANTIANGIOGÉNICOS RESULTA EN LA DESAPARICIÓN DE LOS VASOS ANORMALES Y NORMALIZACIÓN DEL ASPECTO DE LA RETINA.

ALTERNATIVAS A LA INYECCIÓN INTRAVITREA DE ANTIANGIOGÉNICOS

Se tiene otras alternativas, como la cirugía de Fotocoagulación laser retinal (FC) que emplea un láser para tratar la retina periférica avascular, aquella en donde no hay vasos, para que deje de emitir las sustancias que empeoran el crecimiento anormal de la retina y producen ROP en el ojo. Libre de estas sustancias, la retina puede permanecer adherida dentro del ojo, se tiende a normalizar el aspecto de los vasos sanguíneos de la retina y la ceguera puede ser prevenida. No se realizan incisiones ni punciones en el ojo del bebé; la retina tratada se convierte en una zona cicatricial que generalmente no causa disminución de la visión importante, ya que las cicatrices son periféricas el campo visual se acorta. Sin embargo si la pupila presenta rubeosis iridis o rigidez la aplicación de laser se dificulta y será necesario un tratamiento combinado antiangiogénico/laser.

También se ha utilizado la crioterapia para tratar ROP, la Crioterapia utiliza un probador puesto contra la parte exterior del ojo del bebé para tratar la retina periférica congelándola, creando una destrucción mayor en la retina. Ahora la mayoría de oftalmólogos tratan la retina periférica con un láser en lugar de crioterapia.

En algunos casos, la ROP sigue progresando y la retina puede desprenderse, por lo que se realizan otros procedimientos como la VITRECTOMÍA: eliminación del tejido vítreo que llena el ojo, tratando de aliviar la tracción que jala la retina. En ocasiones raras, puede ser necesario la aplicación de una banda de silicona alrededor del ojo (explante escleral). Sin tratamiento, la retina puede desprenderse enteramente. En esos casos, los ojos resultan con visión muy mala.

RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA INYECCIÓN INTRAVITREA PARA TRATAMIENTO DE ROP

Como todo procedimiento, la inyección intravitrea tiene riesgos. Al realizarse el procedimiento, las estructuras del ojo pueden dañarse y causar complicaciones los cuales pueden resultar en la pérdida de visión, pudiendo ser necesarios procedimientos y medicamentos adicionales.

Riesgos o complicaciones de la inyección intravitrea para tratar ROP incluyen, pero no se limitan a:

Intraoperatorias:

- ee. Aumento de la presión intraocular, esto ocurre momentáneamente, de persistir se indicara gotas para disminuir la presión ocular
- ff. Hemorragia subconjuntival
- gg. Hemorragia vítrea (1.3%), sangrado dentro del ojo, usualmente escaso
- hh. Hemorragia coroidea, infrecuente
- ii. Toque cristalino (0.01%)
- jj. Lesión retinal
- kk. Obstrucción vascular retiniana
- ll. Desgarro o Desprendimiento de retina (0.9% - 0.014%)
- mm. Pérdida de vítreo a través de punción
- nn. Abrasión corneal (0.15%)

Post-operatorias:

Precoces:

- s. Formación de catarata (9.9%)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



- t. Elevación de la presión intraocular
- u. Uveítis/Iritis (6.3%)
- v. Endoftalmitis infecciosa (0.1% - 0.04%)
- w. Endoftalmitis aseptica y pseudoendofalmitis (0.1% - 0.8%)
- x. Hipotensión ocular

Tardías:

- p. Edema macular
- q. Endoftalmitis infecciosa
- r. Endoftalmitis aseptica
- s. Glaucoma o aumento de la presión ocular persistente (2,4 – 38%)
- t. Atrofia óptica

Al crecer, los bebés con ROP pueden desarrollar otros problemas de los ojos tales como ojo perezoso o estrabismo a tal grado que requieren cuidado periódico de un oftalmólogo por el resto de sus vidas.

CONSENTIMIENTO PARA LA INYECCIÓN INTRAVITREA DE AVASTIN PARA ROP

El oftalmólogo(a) me ha explicado el problema de los ojos de mi bebé, los riesgos, beneficios, y alternativas para tratar ROP. Aunque es imposible que se detalle sobre toda complicación, el doctor(a) ha respondido a mis preguntas. Comprendo que no se puede garantizar que el procedimiento prevenga la ceguera de mi hijo(a), y que es posible repetirla para tratar efectivamente al bebé o tratar con alguna alternativa de tratamiento como la Fotocoagulación láser o la Vitrectomía. Luego de esta información, manifestando mi conformidad para recibirlo, firmo la aceptación en forma libre y voluntaria.

Lima, _____ de _____ de 20____

FIRMA DE FAMILIAR O REPRESENTANTE
LEGAL

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO

NOMBRE _____

CMP N° _____





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____, con DNI N° _____,
representante legal del paciente _____ con Historia Clínica
N° _____ identificado con DNI N° _____, después de ser
informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y
consciente, que he decidido **NO AUTORIZAR** la realización del procedimiento, haciéndome
responsable de las consecuencias que puedan derivar de esta decisión.

Lima, _____ de _____ de 20____

FIRMA DE FAMILIAR O REPRESENTANTE
LEGAL

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE _____

PARENTESCO: _____

DNI N° _____

HUELLA
DIGITAL



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología****ANEXO 6. RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE BEVACIZUMAB
INYECCIÓN INTRAVÍTREA**

Tipo de Preparación	Preparado Magistral Estéril
Forma Farmacéutica	Inyectable
Composición Final	Bevacizumab 2.5 mg (0,1 ml)
Rendimiento	Hasta 30 fracciones por cada frasco de bevacizumab 25 mg/ mL x 4 mL, considerando lo siguiente: - La pérdida de aproximadamente 0,4 mL por retención de líquido por las paredes y en el tapón de jebes del producto biológico - Separar 04 jeringas cargadas de bevacizumab 0,1 mL para control microbiológico.
Nivel de Riesgo	Preparado de riesgo medio, según la USP 41 y la matriz de riesgo para preparaciones estériles de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
Entorno aséptico	La preparación se realiza bajo técnica aséptica en una sala limpia clase ISO7 (International Organization for Standardization), dentro de una cabina de flujo laminar (CFL) clase ISO5 (la máxima concentración de partículas permitidas en el aire es menor de 3520 por m ³), en un área independiente y limpia, provista con inyectores y extractores de aire filtrado mediante filtros HEPA (High Efficiency Particle Air), a presión negativa y que garantice conteo de partículas.
Preparación del personal	La higiene de manos y los procedimientos de vestimenta del personal se efectúan en la antesala, la cual puede contener un lavabo que se pueda accionar sin usar las manos y un sistema cerrado dispensador de jabón. Deberá existir demarcación que separe la antesala de la zona amortiguadora. Después de entrar a la zona amortiguadora deben tomarse las medidas adecuadas para efectuar la limpieza antiséptica de manos usando un exfoliante quirúrgico a base de alcohol con actividad persistente, seguido del uso de guantes estériles. El cabello y, en su caso, la barba y el bigote se cubren totalmente; hay que llevar una máscara, guantes quirúrgicos estériles y calzado esterilizado o desinfectado cubierto con calzas o cubre zapatos adecuados. Debe llevarse un traje de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto. Las partes inferiores de los pantalones se introducen en el calzado y las mangas en los guantes. La vestimenta no puede liberar fibras o partículas y debe retener las partículas desprendidas por el cuerpo. La vestimenta de la calle no puede introducirse en los vestuarios. Cada vez que un trabajador acceda a las áreas limpias debe recibir su vestimenta protectora (traje protector) limpia y estéril y haberse cambiado adecuadamente los cubre zapatos, gorro, mascarilla y recibirá guantes estériles nuevos para cada sesión. Se recomienda cambiar los guantes estériles de forma periódica (idealmente cada 30 minutos), entre preparaciones de lotes de sustancias diferentes, y siempre que se haya comprometido su esterilidad por rotura o contaminación.
Materiales y equipo	- Jeringas de polipropileno x 1mL graduada de 0.1mL libre de latex - Alcohol estéril en un envase descartable con dispersador - Tela no tejida compuesta por 55% celulosa y 45% poliéster (No usar gasas)(4) - Aguja N° 20 a 21 G para extracción - Aguja N° 29 a 31 G para administración



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

	- Campo estéril para colocación de jeringas precargadas mientras se procede al empaquetado - Empaque secundario foto protector estéril para cubrir la jeringa - Empaque de plástico transparente para cubrir el empaque secundario - Etiquetas adhesivas grande pre-impresas - Cooler con gel refrigerante para transporte con termómetro que garantice temperatura de 2- 8°C
Método de preparación específico	1. Examinar visualmente la solución, la cual debe ser clara. No usar si la solución está opaca o presenta partículas extrañas. 2. Retirar el sello protector del vial y limpiar el tapón de goma con alcohol de 70°. Insertar una aguja N°20 a 21 en el centro del tapón de goma y extraer el contenido lentamente. 3. La jeringa debe ser cargada hasta 0.1ml sin aire. Una vez cargada la jeringa se coloca la aguja N° 29/30/31 G con tapa. 4. Se recomienda usar la misma aguja de extracción sin retirarla del tapón de goma del vial para llenar todas las jeringas de la misma sesión. De disponer, también se puede utilizar un dispositivo de transferencia.
Observaciones	- No mezclar con otros productos, ni diluir. - No agitar para evitar la agregación de proteínas(5). - Evitar la formación de espuma o ingreso de aire en las jeringas porque podría favorecer la inestabilidad de las proteínas. En caso de presencia de espuma, dejar reposar por 5 minutos (5). - Desechar los sobrantes del vial.
Etiquetado y empaque	Dentro de la CFL, introducir la jeringa cargada en el empaque secundario fotoprotector estéril y colocar una etiqueta autoadhesiva que debe llevar los siguientes datos: - o Nombre del paciente - o Nombre del producto biológico - o Volumen final 0.1ml = 2.5 mg - o Conservar de 2 - 8 °C - o QF. Responsable de la preparación - o Fecha y hora de preparación - o Fecha y hora de caducidad Finalmente, colocar en un empaque externo de plástico transparente el cual debe ser sellado. Se recomienda incluir a un personal en el área estéril para validar el volumen de las jeringas y el etiquetado del producto.
Control Microbiológico	Separar cuatro jeringas cargadas de forma aleatoria y enviarlas al servicio de patología o microbiología clínica en cadena de frío dentro de las 24 horas o dentro de las seis horas de no contar con cadena de frío para su mantenimiento y traslado.
Conservación y estabilidad	Conservar las jeringas cargadas refrigeradas (2 a 8°C) hasta un máximo de 12 horas, protegidas de la luz hasta su administración. De no contar con unidad de refrigeración adecuada, desechar las jeringas que no hayan sido utilizadas (9). Para casos en que se desee conservar hasta 9 días, considerar que el producto debe ser estar refrigerado (2 a 8°C) y protegido de la luz, siempre y cuando se cuente con las siguientes condiciones: - Sala limpia clase ISO7 (International Organization for Standardization), dentro de una cabina de flujo laminar (CFL) clase ISO5, en un área independiente y limpia, provista con inyectores y extractores de aire





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



	filtrado mediante filtros HEPA (High Efficiency Particle Air), a presión negativa - Conteo de partículas. - Certificación de cabina de flujo laminar - Calificación del equipo de refrigeración a las temperaturas recomendadas - Validación de cadena de frío Existen datos de estabilidad durante 3 meses en frigorífico protegido de la luz (4); para dicha estabilidad o cuando se realice la preparación de un lote mayor de 25 unidades habrá que realizar control de esterilidad.
Características del producto terminado	Jeringas cargadas con líquido transparente e incoloro. El contenido no debe presentar turbidez, partículas en suspensión ni cristalización.
Transporte y distribución	Mantener la cadena de frío en Cooler con gel refrigerante para transporte con termómetro que garantice temperatura de 2- 8°C hasta el área del procedimiento médico. En el caso de disponer de refrigeración (2 a 8°C) en el servicio de administración, transferir inmediatamente del cooler y conservar considerando el tiempo de vida útil.
Dosis de Administración	Bevacizumab 1.25 mg (0.05 ml)





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología

ANEXO 7: FORMULACIÓN PARA INYECCIONES INTRAVÍTREAS

PRINCIPIO ACTIVO	INSUMOS	CONCENTRACIÓN OFTALMOLÓGICA	PREPARACIÓN	OBSERVACIÓN
MOXIFLOXACINO	Moxifloxacino 5mg/ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0.5mg/0.1 ml	aspirar 0.1 ml e inyectar	caducidad 24h
CEFTAZIDIMA	Ceftazidima 500mg 01 Jeringa de 10 ml 02 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	2.5 mg en 0,1ml	Diluir Ceftazidima 500mg en 10ml de ClNa 0.9%, tomar 5ml y mezclar con 5ml de ClNa 0.9%, tomar 1ml, administrar 0,1ml de dilución.	caducidad 24h
CEFTAZIDIMA	Ceftazidima 1gr 01 Jeringa de 10 ml 02 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	2.5 mg en 0,1ml	Diluir Ceftazidima 1gr en 10ml de ClNa 0.9%, tomar 2.5ml y mezclar con 7.5ml de ClNa 0.9%, tomar 1ml, administrar 0,1ml de dilución.	caducidad 24h
CEFAZOLINA	Cefazolina Sódica 500 mg 01 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 02 Jeringa de 10 ml 02 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	2.25 mg/ 0.1 ml	Reconstituir vial de Cefazolina de 500 mg en 2 ml de ClNa 0.9% para obtener 250 mg/ml. Tomar 0.9 ml y añadir 9.1 ml de ClNa 0.9%. Cargar 0.1 ml e inyectar	caducidad 24h
AMIKACINA	Amikacina 100mg/2ml 01 Agua destilada estéril 20 ml 01 Jeringa de 20 ml 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0,4 mg en 0,1 ml	Diluir 1 ml de Amikacina con 11.5 ml de agua estéril sin preservantes ; administrar 0.1 ml	caducidad 24h, incompatible con cefalosporinas y penicilinas
AMIKACINA	Amikacina 500mg/2ml 01 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de 10 ml 01 Jeringa de 20 ml 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0,4 mg en 0,1 ml	Tomar 2ml de Amikacina y diluir con 8 ml de ClNa 0.9%, tomar 1ml y diluir con 11.5 ml de ClNa 0.9% ; administrar 0.1 ml	caducidad 24h, incompatible con cefalosporinas y penicilinas
AMIKACINA	Amikacina 500mg/2ml 01 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de 10 ml 01 Jeringa de 20 ml 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0,1 mg en 0,1 ml	Diluir 0.4ml de Amikacina en 9.6 ml de ClNa 0.9%, tomar 1ml y diluirlo en 9ml de SF, administrar 0.1ml de dilución	caducidad 24h, incompatible con cefalosporinas y penicilinas
VANCOMICINA	Vancomicina 500mg 01 Jeringa 10 ml 02 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	1 mg en 0,1 ml	Diluir Vancomicina 500mg en 10ml de SF, tomar 2ml y diluir con 8ml de SF, tomar 0,1ml de dilución.	caducidad 24h
CLINDAMICINA	Clindamicina 150 mg/ml 01 Agua destilada estéril 20 ml 01 Jeringa de 10 ml 01 Jeringa de 5 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0.5 mg/0.1 ml	Aspirar 1ml de Clindamicina y diluir con 9 ml de agua estéril sin preservantes. Aspirar 1ml y diluir con 2 ml de agua estéril sin preservantes, aspirar 0.1 ml e inyectar	caducidad 24h en nevera
AMPICILINA	Ampicilina 1000mg (1gr) 01 Jeringa de 20 ml 01 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	5 mg en 0.1ml	Diluir Ampicilina 1000mg en 20ml de SF, cargar 1ml y administrar 0.1ml	caducidad 24h, conservar en nevera, no administrar con aminoglicosidos o vancomicina





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología

AMPICILINA	Ampicilina 1000mg (1gr) 01 Jeringa de 20 ml 01 Jeringa de 10 ml 01 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0.5 mg en 0.1ml	Diluir Ampicilina 1000mg en 20ml de SF, separar 1ml y diluir en 9ml de SF, cargar 1ml y administrar 0.1ml	caducidad 24h, conservar en nevera, no administrar con aminoglicosidos o vancomicina
GANCICLOVIR	Ganciclovir 500 mg 01 Agua para inyección 01 Jeringa de 10 ml 02 ClNa 0.9% 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	2mg/0.1 ml	Diluir 500 mg en 10ml de agua para inyección hasta diluir completamente. Cargar 2ml y diluir con 3ml de ClNa 0.9%. cargar 0.1ml e inyectar	Debe ser inyectado en las dos horas siguientes a su preparación. Preparación con guantes y gafas por ser cancerígeno
FOSCARNET	Foscarnet 24mg/ml vial 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	2.4mg o 2400 µg /0,1 ml	Cargar 0,1 ml del frasco comercial e inyectar	Caducidad de 24 horas
FOSCARNET	Foscarnet 24mg/ml vial 01 Jeringa de 10 ml 01 ClNa 0.9 % 100 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	1.2mg o 1200 µg /0.1 ml	Argar 5 ml de Foscarnet y diluir con 5ml de ClNa 0,9%, cargar 0.1 ml e inyectar	Caducidad de 24 horas
ANFOTERICINA B	Anfotericina B 50 mg 01 Agua para inyección 5ml 04 Jeringa de 10 ml 02 Jeringa de tuberculina 02 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0.5ug/ 0.1 ml	Diluir Anfotericina B con 10 ml de agua para inyección, tomar 0.1 ml de la dilución y llevar a 10 ml, aspirar 0.1 ml e inyectar	Estabilidad por 5 horas
ANFOTERICINA B	Anfotericina B 50 mg 01 Agua destilada 1000 ml 01 Jeringa de 10 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	0.5ug/ 0.1 ml	Diluir Anfotericina B con 10 ml de agua destilada, diluir en los 990 ml de agua destilada restante, aspirar 0.1 ml e inyectar	Estabilidad por 5 horas
FLUCONAZOL	Fluconazol 2mg/2ml 01 Agua destilada estéril 20 ml 01 Jeringa de Tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	25 ug/ 0.1 ml	Diluir 0.125 ml de Fluconazol con 0.875 ml de agua destilada,	Caducidad de 24 horas
VORICONAZOL	Voriconazol 200 mg 01 Agua para inyección 01 Jeringa de 20 ml 01 Jeringa de tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	100 ug/0,1 ml (0.1 mg/0.1 ml)	Reconstituir el vial de Voriconazol con 19 ml de agua para inyección, retirar 1 ml y completar con 9 ml de ClNa 0.9%, cargar 0.1 ml e inyectar	Caducidad de 24 horas
DEXAMETASONA	Dexametasona 4 mg/ml 01 Jeringa de Tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	400 ug/0,1 ml	Cargar desde el vial 0.1ml e inyectar	Utilizar de forma inmediata
TRIAMCINOLONA	Triamcinolona 40 mg/ml 01 Jeringa de Tuberculina 01 Jeringa de insulina BD 0.3UI 01	10.5 mg/0.1ml (sedimentado)	Cargar desde el vial, para vitrectomía no requiere sedimentar; para inyección intravítrea cargar 1ml y reposar en posición vertical por 5 min, eliminar 0.9 ml, se obtiene 10.5 mg en 0.1 ml u 8mg en 0.08ml o 4 mg en 0.04ml	Utilizar de forma inmediata



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología**

BEVACIZUMAB	Bevacizumab 100mg/4ml Jeringa de Tuberculina Jeringa de insulina BD 0.3UI	01 01 01	2.5 mg/0.1 ml 1.25 mg/0.5 ml 0.625 mg/0.025ml	Cargar desde el vial la dosis a administrar de 0.1 ml, 0.05 o 0.025 ml	Caducidad máxima de 30 días en cadena de frío, se recomienda una caducidad de 24 horas.
RANIBIZUMAB	Ranibizumab vial 10mg/ ml Jeringa de Tuberculina Jeringa de insulina BD 0.3UI	01 01 01	0.5mg/0.05ml	Cargar desde el vial la dosis a administrar de 0.05 o 0.025 ml	Se recomienda una caducidad de 24 horas si mantiene la cadena de frío.
AFLIBERCEPT	Aflibercept 40 mg/ml Jeringa de Tuberculina Jeringa de insulina BD 0.3UI	01 01 01	2mg/0.05 ml	Cargar desde el vial la dosis a administrar de 0.05 ml	Se recomienda una caducidad de 24 horas si mantiene la cadena de frío.



**ANEXO 8: FORMULACIÓN PARA LAVADO DE CAVIDAD VÍTREA**

PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	CONCENTRACIÓN OFTALMOLÓGICA	PREPARACIÓN	OBSERVACIÓN
GENTAMICINA	40mg/ml	4ug/ml	Añadir 0.05 ml de gentamicina (de 40mg/ml) en 500 ml de BSS	Como profilaxis
GENTAMICINA	40mg/ml	8ug/ml	Añadir 0.1 ml de gentamicina (de 40mg/ml) en 500 ml de BSS.	En endoftalmitis comprobada o sospechada
CLINDAMICINA	150mg/ml	9ug/ml	Añadir 0.03 ml de Clindamicina (de 150mg/ml) en 500 ml de BSS	En endoftalmitis comprobada o sospechada
VANCOMICINA	500mg	50mg/500 ml (0.1mg/ml)	diluir 500mg en 10ml de solución, tomar 1ml del preparado y añadirlo a 500 ml de BSS	
VANCOMICINA	1gr	0.2mg/ml	Diluir 1g de Vancomicina en 1º ml de suero fisiológico (ClNa0.9%), tomar 1ml de la solución y añadirlo a 500 ml de BSS	





VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ohm J. Über die Behandlung der Netzhautablösung durch operative Entleerung der subretinalen Flüssigkeit und Einspritzung von Luft in den Glaskörper. Albrecht von Graefes Arch Ophthalmol 1911;79: 442–450.
2. Forster RK, Zachary IG, Cottingham AJ Jr, Norton EWD. Further observations on the diagnosis, cause, and treatment of endophthalmitis. Am J Ophthalmol 1976;81: 52–56.
3. Peyman GA, Vastine DW, Raichand M. Experimental aspects and their clinical application. Ophthalmology 1978; 85: 374–385.
4. Henry K, Cantrill H, Fletcher C, et al. Use of intravitreal ganciclovir (dihydroxy propoxymethyl guanine) for cytomegalovirus retinitis in a patient with AIDS. Am J Ophthalmol 1987; 103: 17–23.
5. Highlights of prescribing information These highlights do not include all the information needed to use AVASTIN safely and effectively. See full prescribing information for AVASTIN. AVASTIN® (bevacizumab) Solution for intravenous infusion Initial U.S. Approval: 2004
6. Moshfeghi AA, Rosenfeld PJ, Puliafito CA, et al. Systemic bevacizumab (Avastin) therapy for neovascular age-related macular degeneration: twenty-four-week results of an uncontrolled open-label clinical study. Ophthalmology. 2006;113(11):1--12
7. Michels S, Rosenfeld PJ, Puliafito CA, et al. Systemic bevacizumab (Avastin) therapy for neovascular age-related macular degeneration twelve-week results of an uncontrolled open-label clinical study. Ophthalmology. 2005; 112(6):1035–47
8. Martínez Férez, IM; Flores Moreno, S. Eficacia y seguridad de los fármacos antiangiogénicos Ranibizumab y Bevacizumab en la degeneración macular asociada a la edad. [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2011. Informe 2/2011.
9. Moja L, Lucenteforte E, Kwag KH, Bertele V, Campomori A, Chakravarthy U, D'Amico R, Dickersin K, Kodjikian L, Lindsley K, Loke Y, Maguire M, Martin DF, Mugelli A, Mühlbauer B, Püntmann I, Reeves B, Rogers C, Schmucker C, Subramanian ML, Virgili G. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database of





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Especialidades Quirúrgicas
Servicio de Oftalmología



Systematic Reviews 2014, Issue 9. Art. No.: CD011230. DOI:
10.1002/14651858.CD011230.pub2

10. The CATT Research Group Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2011
11. World Health Organization (WHO). Expert Review N°3. 19th Expert Committee on The Selection and Use of Essential Medicines April 8-12 2013. Expert Committee on application for nAMD (neovascular Age-related macular Degeneration).
12. World Health Organization (WHO). Section 21 Ophthalmological Preparations. Bevacizumab – Addition. Application submitted by International Council of Ophthalmology.
13. The CATT Research Group Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2011.
14. The IVAN Study Investigators Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, Downes SM, Lotery AJ et al. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. Ophthalmology 2012
15. World Health Organization (WHO). Section 21 Ophthalmological Preparations. Bevacizumab – Addition. Application submitted by International Council of Ophthalmology
16. Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Página 41
17. Dictamen Definitivo de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 001-SDEPFyOTS-DES-ETSI-2017 “Eficacia y seguridad de ranibizumab comparado con bevacizumab para el tratamiento de pacientes con degeneración macular relacionada a la edad (DMRE) de tipo neovascular” Marzo 2017
18. IETSI-EsSalud. Recomendaciones para la preparación de bevacizumab inyección intravítrea. Lima-Perú. 2018. Informe N° 09-DGPCFyT-IETSI-2018
19. Plan Estratégico Nacional De Salud Ocular Y Prevención De La Ceguera Evitable (2014-2021)





20. Organización Mundial de la Salud – OMS. XIX Comité de Expertos: Selección de medicamentos esenciales. Sección 21 Preparaciones oftalmológicas. Bevacizumab - Consejo Internacional de Oftalmología
21. Koch a. Vernazzi M. Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud – Capítulo 02 Asepsia y Antisepsia. 31 de Octubre de 2014. Gobierno de Mendoza, Ministerio de Salud de Argentina.
22. Kumar, A. y Ravani, R. (2017). Uso de bevacizumab intravítreo (Avastin®): escenario indio. Revista india de oftalmología , 65 (7), 545–548. doi: 10.4103 / ijo.IJO_431_17
23. The Royal College of Ophthalmologists (2018). Intravitreal injection therapy. Ophthalmic Service Guidance (The Royal College of Ophthalmologists, 2018)
24. Manuel Bande, Raquel Mansilla-Cuñarro, Maria P Pata, Maribel Fernandez, Maria Jose Blanco-Teijeiro, Antonio Piñeiro, Francisco Gomez-Ulla. Intravitreal injections of anti-VEGF agents and antibiotic prophylaxis for endophthalmitis: A systematic review and meta-analysis. Sci Rep. Sci Rep. 2017 Dec 22;7(1):18088.
25. Anna Burgués-Ceballos ; C. Barnés Ruz; E. Cantal Portabella; P. de Miguel Simó; CL. Moser Wurth. Endoftalmitis en inyecciones intravítreas con y sin profilaxis con antibiótico tópico. Experiencia y manejo. Annals d'oftalmologia: òrgan de les Societats d'Oftalmologia de Catalunya, Valencia i Balears, ISSN- e 1133-7737, Vol. 28, Nº. 1, 2020, págs. 14-21
26. Merani R, Hunyor AP. Endophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: a comprehensive review. Int J Retina Vit. 2015;1:9.
27. Highlights of prescribing information safely and effectively. See full prescribing information for LUCENTIS. LUCENTIS® (ranibizumab injection) For Intravitreal Injection Initial U.S. FDA Approval: 2006
28. Highlights of prescribing information These highlights do not include all the information needed to use EYLEA safely and effectively. See full prescribing information for EYLEA. EYLEA® (aflibercept) Injection, for Intravitreal Use Initial U.S. Approval: 2011
29. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network Aflibercept. Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. Ophthalmology. 2016;123(6):1351-9

