

Característica: Complementario APQ 1.3

Código: HCRS

Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021

Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

Elaborado Por: Revisado Por: **Aprobado Por:** Dr. Michel Mehech Hirane Mat. Magíster Nora Galvez Patricio Vera Mutizabal Coordinador Médico y Asesor **Directora CRS Director Hospital Y CRS El Pino** Servicio de Oftalmología Hospital y CRS El Pino **Hospital Y CRS El Pino** Stephanie Poblete Olmos **Karina Salas Ramirez** Jefa Unidad de Calidad Y EU Encargada de Calidad Seguridad del Paciente **Hospital Y CRS El Pino** Hospital Y CRS El Pino Fecha: 06 de octubre del 2021 Fecha: 08 de octubre del 2021 Fecha: 14 de octubre del 2021



Característica: Complementario APQ 1.3

Código: HCRS

Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021

Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026

Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

INTRODUCCION

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es una enfermedad degenerativa, progresiva, que afecta a la mácula, parte central de la retina, probablemente por ser la zona de mayor metabolismo, causando problemas en el campo visual central.

Clásicamente se distinguen dos formas: la atrófica y la exudativa, que hacen referencia a las formas avanzadas de la maculopatía asociada a la edad.

La forma atrófica se caracteriza por una atrofia geográfica progresiva del epitelio pigmentario y una degeneración de los foto-receptores, con la retina adelgazada. La pérdida de visión es progresiva durante varios meses o años. Los pacientes presentan dificultad para leer y metamorfopsias; esta forma no tiene tratamiento.

La forma exudativa es la más grave de las dos, se caracteriza por la neo vascularización coroidea, lo que provoca hemorragias, líquido extravascular y destrucción de la retina, dando lugar a una fibrosis, cicatriz disciforme en la mácula, con graves consecuencias para la visión central. La pérdida de visión es brusca, debido a la acumulación de líquido y sangre bajo la retina, produciendo un escotoma central y una distorsión de las imágenes a los pocos días.

El tratamiento de esta última forma exudativa requiere rapidez para que sea útil. El tratamiento más eficaz y el de primera indicación en la actualidad, es el farmacológico con preparados anti-factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), ya que son capaces de inhibir la producción de neovasos cuando se administran por **vía intravítrea** de forma periódica, ya que su vida media es corta.

En Chile existen 2.000.000 de diabéticos (12 % de la población) y la retinopatía diabética tiene una prevalencia del 30 % de la población diabética.



Característica: Complementario APQ 1.3

Código: HCRS

Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021

Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026

Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

El Edema Macular Diabético es una complicación de la Diabetes Mellitus y la causa principal de pérdida visual por retinopatía diabética. Actualmente los anti-VEGF, entre

ellos el Bevacizumab, constituyen el tratamiento de elección del Edema Macular que compromete el centro de la mácula, mientras que aquellos que no comprometen el centro macular se tratan con fotocoagulación laser o bien se pueden observar. El tratamiento requiere en promedio 8-9 inyecciones durante el primer año y va decreciendo con el tiempo. Se trata rápido e intensamente con visión desde 20/30 y edema clínico identificado en OCT B.

También se utiliza esta inyección de anti VEGF en casos de retinopatía diabética proliferante complicada en conjunto con la fotocoagulación laser y la vitrectomía.

Su uso en caso de rubeosis y glaucoma neovascular también puede utilizarse con buen éxito.

En estas últimas dos indicaciones es el médico retinólogo quien define el momento de la indicación y su frecuencia.

OBJETIVO:

- Protocolizar el manejo e indicación de BEVACIZUMAB (avastin).
- Prevenir la disminución progresiva de la visión, mediante la terapia farmacológica con antiantiogénicos.

2. ALCANCE:

A todo paciente con indicación médica de uso de BEVAZICUMAB (avastin).

3. RESPONSABLES:

 Ejecución: - Médico oftalmólogo, Enfermera encargada de pabellón de oftalmología.



Característica: Complementario APQ 1.3

Código: HCRS

Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021

Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026

Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

4. DEFINICIONES:

Avastín® es el nombre comercial de la droga Bevacizumab. Es un medicamento que se inyecta en el ojo para desacelerar la pérdida de la visión en los pacientes que tienen retinopatía diabética complicada con edema macular o complicaciones de retinopatía diabética proliferante, y la forma exudativa de degeneración macular relacionada con la edad (DMRE).

5. DESARROLLO

INYECCIÓN INTRA VÍTREA DE BEVACIZUMAB

El Avastín (Bevacizumab, anticuerpo monoclonal) tiene una presentación precargada o en viales monodosis de 100 mg sin conservantes, con 4 ml de Avastin (25mg/ml). En nuestra Institución HEP, las dosis vienen preparadas en dosis de 1,25mg/ 0,05 ml por paciente.

El tratamiento requiere una inyección /mes, con 3 dosis de carga para la mayoría de las indicaciones. Luego en caso de edema macular diabético se inyectan 6 inyecciones separadas de un mes, y en caso de degeneración macular exudativa se decide un protocolo PRN o en modo fijo inyectar y extender, en promedio 8-9 inyecciones durante el primer año y va decreciendo con el tiempo, hasta lograr el efecto requerido. En todos los casos la indicación de detenerse o continuar la debe realizar el retinólogo.

Es un procedimiento médico estricto que tiene como finalidad depositar el medicamento en dosis de 1,25 mg/0,05ml. para que su absorción sea lenta y uniforme. La inyección se realiza perpendicularmente a través de la esclera por pars plana a 3,5-4 milímetros del limbo, con la punta de la aguja apuntando hacia el centro del globo para evitar dañar el cristalino.



Caract	terística: Complementario APQ 1.3
Códig	o: HCRS
Fecha	de Aprobación: 14 de octubre del 2021
Fecha	de Vigencia: 14 de octubre del 2026

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

Revisión: 00

La duración del efecto de estas inyecciones es de aproximadamente un mes, al cabo del cual los niveles del fármaco son insuficientes a nivel intraocular. Si la lesión está activa o persiste el edema es necesario repetir las inyecciones hasta cada cuatro semanas. Cada seis semanas se deberá realizar control médico más la emisión de informe médico.

INDICACIONES: Bevacizumab está indicado en:

- Membrana neo vascular exudativa en Degeneración Macular relacionada a la edad.
- 2. Membrana Neo vascular de otro origen como miópica o secundaria a cuadros inflamatorios oculares
- 3. Edema Macular Diabético y algunas complicaciones de retinopatía diabética proliferante.
- 4. Edema macular secundario a otras causas como oclusión venosa retinal, enfermedad de Coats o retinopatía por radiación.
- Glaucoma neovascular
- 6. Cualquier otro proceso de neo vascularización ocular.

CONTRAINDICACIONES

- 1. Uso de anticoagulantes, requiere suspensión de medicamento o cambiar a uno de bajo peso molecular.
- 2. Infección en polo anterior
- 3. Cualquier proceso inflamatorio de polo anterior
- 4. Pacientes con antecedentes de accidente vascular cerebral reciente (3 meses)
- 5. Mujer embarazada.



Característica: Complementario APQ 1.3	
Código: HCRS	
Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 20)21
Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026	

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

Revisión: 00

<u>Efectos Secundarios</u>: Este tratamiento tiene el potencial de producir efectos secundarios graves pero muy poco frecuentes, tales como infección ocular grave, desprendimiento de retina y cataratas.

Otros efectos secundarios pueden incluir:

- Enrojecimiento del ojo.
- Sensibilidad a la luz.
- Dolor.
- Cambios en la visión, incluyendo visión borrosa y visión doble.
- Sequedad en los ojos o comezón.
- Sensación de presencia de un objeto extraño en el ojo.

Estos efectos deben ser comunicados el paciente, indicando realizar control en caso necesario.

PROCEDIMIENTO

Previo a la ejecución del procedimiento se debe:

- Verificar nombre completo de paciente.
- Descartar contraindicaciones
- En caso de diabetes, idealmente pacientes bien compensados.



Característica: Complementario APQ 1.3	
Código: HCRS	
Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021	
Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026	

Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN

INYECCIÓN INTRA VÍTREA DE BEVACIZUMAB

Es un procedimiento médico estricto que tiene como finalidad depositar un medicamento en determinada concentración para que su absorción sea lenta y uniforme. La inyección se realiza perpendicularmente a través de la esclera por pars plana a 3,5 milímetros del limbo, con la punta de la aguja apuntando hacia el centro del globo para evitar dañar el cristalino.

La duración del efecto de estas inyecciones es de aproximadamente un mes, al cabo del cual los niveles del fármaco son insuficientes a nivel intraocular. Si la lesión está activa o persiste el edema es necesario repetir las inyecciones hasta cada cuatro semanas.



MATERIALES Y EQUIPO:

- Inyección intravítrea (Bevacizumab 1,25mg/0,05ml).
- Riñón estéril
- Jeringa precargada de Bevacizumab (1.25mg /0.05 ml)
- Paño perforado estéril
- Palos con Torulas de algodón estéril
- Guantes estériles
- Gasas estériles



Caracterí	stica: Complementario APQ 1.3
Código: I	HCRS
Fecha de	Aprobación: 14 de octubre del 2021
Fecha de	Vigencia: 14 de octubre del 2026

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

Revisión: 00

- Separador de párpados estéril
- Receptáculo para cortopunzantes citostáticos.
- Receptáculo para desechos citostáticos
- Colirio anestésico (proparacaína 0.5%)
- Solución fisiológica 0.9%
- Solución de polividona yodada.
- Solución de clorhexidina

EQUIPO MÉDICO Y DE ENFERMERIA

- Médico oftalmólogo experto
- Enfermera
- TENS

RESPONSABLE TRASLADO DESECHOS

- Auxiliar general
- TENS

PROCEDIMIENTO

a) Aspectos Administrativos:

- Verificar nombre completo de paciente
- Explicar al paciente el procedimiento e indagar por alergias.
- Acomodar al paciente en posición decúbito dorsal, de modo que quede con la cabeza bajo la lámpara de pabellón, ya que durante el procedimiento es necesario mantener una buena visión de la región.
- Verificar disponibilidad de todo el material a utilizar.



Caract	terística: Complementario APQ 1.3
Código	o: HCRS
Fecha	de Aprobación: 14 de octubre del 2021
Fecha	de Vigencia: 14 de octubre del 2026

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

Revisión: 00

b) Aspectos Clínico pre-procedimiento

- Lavado de manos clínico de colaboradores y lavado de manos quirúrgico del operador
- Instilar dos gotas de proparacaína 0,5% en el fondo de saco conjuntival.
- Esperar tres (3) minutos e instilar tres (3) gotas de povidona yodada en el saco conjuntival.
- Limpiar el área del ojo a inyectar (frente y costados) con polividona yodada o clorhexidina (en caso de alergia a povidona).
- Preparación de material a utilizar
- Verificar jeringa precargada con medicamento.

c) Procedimiento médico.

- Uso de gorro y mascarillas del médico y ayudante
- Uso de guantes estériles profesional que ejecuta el procedimiento
- Instalar paño perforado estéril (el médico puede solicitar ayuda al técnico de enfermería, para colocar el paño perforado sobre el ojo a tratar).
- Colocar el separador de párpados en el ojo a inyectar.
- Posicionar al paciente (se indica al paciente que dirija la mirada hacia el lado contrario para dejar el campo visible).
- Para los más inexpertos medir distancia limbo sitio inyección, (4 mm. sí es paciente fáquico y; 3,5 mm. si el paciente está operado de cataratas o afáquico).
- Utilizar jeringa con aguja N

 o

 27 estéril.
- Inyectar Bevacizumab 1,25 mg/0,05ml en la cavidad vítrea según paciente (a 4 mm si es fáquico o a 3,5 mm si es afáquico)
- Retirar la jeringa y presionar unos segundos con torula estéril la zona de inyección.
- Desechar jeringa y aguja en receptáculo de cortopunzantes para citostáticos (rojo).
- Colocar dos (2) gotas de Moxifloxacino o Tobramicina colirio al 0,5%.
- Retirar el separador de párpados y el paño estéril, procediendo a limpiar la zona periocular con solución fisiológica.



Característica: Complementario APQ 1.3

Código: HCRS

Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021

Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026

Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA



d) Post - procedimiento:

- Esperar unos minutos y proceder a sentar al paciente al borde de la camilla.
- Después de tres minutos el paciente puede salir de la sala.
- Retirar material.
- Médico registra procedimiento en ficha clínica.

Eliminación de desechos

- Uso de EPP (guantes estériles y de procedimientos, mascarilla, antiparras).
- Eliminar el material utilizado al interior de la bolsa desechos y cerrar.
- Lavado de manos.
- Traslado de los desechos al Servicio de Farmacia o destino definido previamente-

6. DISTRIBUCIÓN:

CCRR hospitalizados

CRS: Dirección CRS, Pabellón Oftalmología. Oficina de calidad y seguridad del paciente, Unidad de Calidad CRS.



Característica: Complementario APQ 1.3
Código: HCRS
Fecha de Aprobación: 14 de octubre del 2021
Fecha de Vigencia: 14 de octubre del 2026
Revisión: 00

PROTOCOLO USO INTRAVITREO DE BEVACIZUMAB (AVASTIN) EN OFTALMOLOGÍA

_

7. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:

- Manual de técnicas y procedimientos oftalmológicos ambulatorios, HCUCH.
- Administración de medicamentos por vía oftálmica: http://www.fisterra.com/
- Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales. MINSAL 2010
- Revisiones bibliográficas, Biblioteca de Salud MINSAL.
- Protocolo Sociedad Francesa de Retina
- Manuales del Club Francófono de Especialistas de Retina
- https://www.oftalmologos.org.ar/oce/items/show.
- http://scielo.isciii.es/scielo.php
- http://drsoler.com/blog/inyecciones-intravitrea
- https://medlineplus.gov.
- http://www.ema.europa.eu/

8. FLUJOGRAMA: No Aplica

9. CONTROL DE CAMBIO DEL DOCUMENTO

Corrección N°	Fecha	Descripción de la Modificación	Publicado en
00	14/10/2021	Primera Edición	Carpeta compartida SERQ

10. ANEXOS: No Aplica