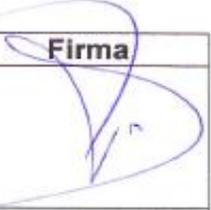


	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	1 de 15	

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	Dr. Mauricio Pérez S.	Médico Oftalmólogo	02/05/2017	
Revisado por:	Dr. Mario Díaz C.	Médico Jefe Unidad de Oftalmología	02/05/2017	
Visado por:	Dra. María Isabel Iduya L.	Subdirector Médico	03/05/2017	
Aprobado por:	D. Maira Martinich S.	Jefe Dpto. Calidad Asistencial	04/05/2017	
Autorizado por:	D. Claudio Arriagada M.	Director	04/05/2017	

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	2 de 15	

Distribución de Copias:

Servicio	Cargo
Dirección Hospital	Director Institucional
	Oficina de Partes
Subdirección Médica	Subdirector Médico
Unidad de Oftalmología	Jefe Unidad de Oftalmología
	T.M. Supervisora
	Dr. Mauricio Pérez
Dpto. Ventas de Servicios	Ing. Frank Silva

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	3 de 15	

I N D I C E

I.	INTRODUCCION _____	04
II.	OBJETIVO GENERAL _____	04
III.	ALCANCE _____	04
IV.	APLICABILIDAD _____	04
V.	AMBITO DE RESPONSABILIDAD _____	05
VI.	DEFINICIONES _____	05
VII.	DESARROLLO DE CONTENIDOS _____	06
VIII.	ANEXOS _____	09
	Anexo 1: Información al paciente _____	09
	Anexo 2: Formulario Consentimiento Informado _____	11
	Anexo 3: Etiqueta del producto terminado de Bevacizumab _____	13
IX.	BIBLIOGRAFIA _____	14
X.	REGISTRO HISTORICO DE CONTROL DE CAMBIOS _____	15

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	4 de 15	

I. INTRODUCCIÓN

El Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que bloquea o inhibe el factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF). Este fármaco fue el primero de su tipo aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de los EEUU para el tratamiento del cáncer metastásico colorectal y su uso ha sido extendido también para tratamiento coadyuvante en cáncer pulmonar, mamario, renal , entre otros.

En el año 2005, Rosenfeld y Cols dieron a conocer los resultados del uso intravítreo de Bevacizumab para la Degeneración Macular relacionada a la Edad (DMRE). Luego Spaide y otros dieron a conocer estudios de mayor casuística, demostrando también la muy baja incidencia de complicaciones asociadas al fármaco (vitritis leve).

Tras ello, el uso de este fármaco se propagó masivamente en todo el mundo para el tratamiento de la DMRE, siendo estudiado y comparado con grandes estudios multicéntricos con el Ranibizumab (Lucentis), demostrando igual eficacia, y seguridad local y sistémica, y siendo sus efectos extrapolados para una gran gama de patologías oculares.

A nivel local se ha utilizado este medicamento por vía intravítrea desde el año 2008, con resultados comparables con aquellos a nivel internacional, en sus inicios de manera esporádica, pero en la actualidad con una demanda de aproximadamente 50 dosis mensuales.

II. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento de administración oftálmica del Bevacizumab.

III. ALCANCE

Todos los funcionarios de la Unidad de Oftalmología (médicos oftalmólogos, tecnólogos médicos, TENS).

IV. APLICABILIDAD

A todo paciente que bajo un diagnóstico de especialista requieran un tratamiento intravítreo del Bevacizumab.

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	5 de 15	

V. AMBITO DE RESPONSABILIDAD

De la difusión y supervisión del Protocolo: Médico Jefe de la Unidad de Oftalmología.

De la indicación de administración de Bevacizumab: Médico Oftalmólogo.

VI. DEFINICIONES

Degeneración Macular relacionada a la Edad (DMRE): es una lesión o colapso de la mácula área pequeña en la retina.

Pterigion: consiste en un crecimiento anormal por inflamación de tejido de la conjuntiva (tejido fino y transparente que cubre la superficie externa del ojo), que tiende a dirigirse desde la parte blanca del ojo hacia el tejido de la córnea (superficie anterior y transparente del ojo).

VEGF: Factor de crecimiento vascular endotelial.

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	6 de 15	

VII. DESARROLLO DE CONTENIDOS

Indicaciones del Bevacizumab

Existe una amplia variedad de patologías oftalmológicas que han recurrido al uso de este fármaco. Las de mayor frecuencia e importancia corresponden a:

1. **Degeneración Macular relacionada a la Edad (DMRE)**, de tipo húmeda (avalado por estudios CATT 1 y 2, IVAN y otros).
2. **Edema Macular Diabético**, patología de alta prevalencia y en cuyo tratamiento se recomienda la utilización de anti VEGF el cual se encuentra dentro de los Protocolos GES, como asimismo es avalado ampliamente por la literatura (estudios DRCRN, RESTORE, REVEAL, BOLT, otros)
3. **Oclusión Vasculare Venosa Retinal**, tanto para manejo de Edema macular como al control coadyuvante de la neovascularización y Glaucoma Neovascular.
4. **Membranas Neovasculares Coroideas de Diversa Etiología.**
5. **Retinopatía Proliferativas**; diabéticas u otras.
6. **Como Importante Coadyuvante de Tratamiento de Cirugía Vitreoretinal**, en particular Retinopatía diabética de cirugía de glaucoma neovascular.
7. **OTRAS**: vascularización corneal, recidivas de Pterigión, etc.

Cabe señalar que estudios avalan que la NO UTILIZACIÓN de este medicamento, puede determinar la diferencia entre la pérdida parcial o total de visión .

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	7 de 15	

Efectos Secundarios del Bevacizumab

Efectos adversos oculares

La infección es el efecto adverso más importante, pero está relacionado más bien a la vía de administración que al fármaco, según algunos metaanálisis la endoftalmitis asociada al bevacizumab intravítreo es del orden de 0.019% a 0.54%.

Secundario al fármaco, se han descrito sólo efectos inflamatorios (vitritis), los cuales son de muy baja frecuencia, no ha habido eventos asociados a la inhibición de VEGF como efectos trombóticos en la vascularización retinal.

Relacionado al procedimiento intravítreo se ha descrito: Hemorragia subconjuntival, **hemorragia vítrea, desgarros retinales, desprendimiento de retina.**

Efectos Adversos sistémicos

Aunque en los grandes estudios de antiVEGF (tanto para bevacizumab, como ranibizumab) se ha descrito eventos cardiovasculares y gastrointestinales, éstos requieren mayor investigación.

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	8 de 15	

Ingreso a Sala de Procedimiento para inyección intravitrea de Bevacizumab.

1. Se realiza ingreso administrativo una vez que el especialista decide el tratamiento de inyección intravitrea de Bevacizumab, solicitando el consentimiento informado del paciente previa explicación del tratamiento. (Anexo N°1 y N°2)
2. El paciente es agendado en caso de pacientes institucionales en el Sistema Florence en "**Procedimiento Médico Avastin**". En caso de pacientes particulares este debe incluir orden médica de consulta particular, copia de comprobante de recaudación y hoja de declaración del paciente Ley 18.469 firmada.
3. Es importante reconfirmar en ambos casos datos clínicos como alergias, uso de medicamentos, etc.
4. Se prepara al paciente para el procedimiento ambulatorio.
5. Se ingresa a sala de procedimientos, lugar donde se realiza la preparación de piel periocular utilizando povidona yodada al 10% y se realiza limpieza de pestañas y de fórnices conjuntivales con povidona al 5%
6. Se prepara un campo estéril y se aísla las pestañas con Tegaderm.
7. Se utiliza anestesia tópica con proparacaína o subconjuntival con lidocaína al 2%
8. En cuadrante temporal inferior a 3,0 a 4,0 mm del limbo esclerocorneal (afáquico-pseudofáquico o fáquico), se inyectan 0.05 a 0.1 ml de Bevacizumab a la cavidad vítrea.
9. Es necesario la observación de la tensión ocular y latido de arteria central de retina, a través de la oftalmoscopia indirecta.
10. Es necesario el empleo de paracentesis corneal en caso de aumento significativo de presión intraocular.
11. Finalmente se aplica antibiótico tópico, y se coloca sello ocular (opcional).
12. Se registra en Ficha Clínica el procedimiento, n° de dosis, ojo izquierdo o derecho observaciones y finalmente se pega en ficha clínica etiqueta de medicamento fraccionado que viene en jeringa de medicamento fraccionado (Anexo N°3).
13. Alta del paciente a su domicilio con indicaciones de control al día siguiente.
14. Se le explican síntomas de alerta para dentro de los primeros 7 días (enrojecimiento ocular asociado a dolor y baja de visión) por lo cual consultar de manera urgente.-

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	9 de 15	

VIII. ANEXOS

Anexo 1

Información al Paciente

INYECCION INTRAVÍTREA DE BEVACIZUMAB (Avastin®)

Usted ES LIBRE de decidir ser sometido al tratamiento que su médico le propone, después de recibir la información adecuada.

El beneficio que espera su médico con esta inyección va dirigido a **detener o enlentecer el progreso de su enfermedad:**

.....

.....

y así evitar una mayor pérdida de visión, lo que se basa en múltiples estudios nacionales e internacionales.

Aunque la inyección intraocular (intravítrea) que se le va a administrar **no está exenta de riesgos (generales y para el ojo inyectado)**, tiene la ventaja con respecto a las opciones que existían hasta ahora, de poder lograr una mejora en la visión después de una o varias inyecciones.

La utilización de AVASTIN® (medicamento originalmente desarrollado para uso en cáncer colorrectal), en su enfermedad está avalada por la amplia experiencia y estudios a nivel nacional e internacional. Y previo a su administración será sometido a proceso de fraccionamiento desde producto original en la Central de Mezclas Estériles de CR Farmacia del Hospital Clínico de Magallanes.

Existe también un medicamento desarrollado para los mismos fines (LUCENTIS), el que tiene la ventaja de ser no requerir fraccionamiento, pero cuyo costo (40 veces superior a la dosis de AVASTIN) impide su utilización masiva en nuestro sistema público.

Tratamiento

La finalidad del medicamento: **Bevacizumab (AVASTIN®)** es impedir el crecimiento de vasos sanguíneos anormales en su ojo, y que están generando la pérdida de visión. Actúa contra el “factor de crecimiento endotelial vascular”, que es el responsable del desarrollo de dichos vasos.

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	10 de 15	

Efectos Adversos

El medicamento se inyecta en el interior del ojo (vía intravítrea) , empleando **técnicas asépticas equivalentes a las de cirugía ocular**. Durante la semana posterior a la inyección se realizará un seguimiento para detectar una posible infección y administrar tratamiento temprano.

Las complicaciones de las inyecciones intravítreas son:

Endoftalmitis (infección) 1 de cada 5000, la más grave de todas. Otras: inflamación intraocular, desprendimiento de retina, desgarro retiniano y formación de catarata.

Cualquiera de estas complicaciones puede tener como consecuencia la pérdida de visión severa y permanente. Deberá ponerse en contacto con su oftalmólogo si aparece cualquiera de los siguientes síntomas: **dolor, visión borrosa o disminuida, sensibilidad a la luz, ojo enrojecido (más que después de la inyección). También frente a síntomas como dolor abdominal con o sin vómito, hemorragia de cualquier tipo, dolor en el pecho, dolor de cabeza severo, dificultad para hablar o debilidad en una parte del cuerpo.**

No debe frotarse los ojos ni nadar durante tres días después de cada inyección.

Se le administraran inyecciones cada cuatro a seis semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las necesidades de cada caso.

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	11 de 15	

Anexo 2

 Hospital Clínico de Magallanes	FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MANEJO Y ADMINISTRACIÓN BEVACIZUMAB	
---	---	---

Punta Arenas, ____ / ____ / ____.-

Nombre del paciente _____ RUT : _____
(Nombre y apellidos)

Nombre del representante _____
(Nombre y apellidos)

RUT del representante _____ en mi condición de _____
(tutor, representante, acompañante)

Declaro que el médico me ha explicado de manera satisfactoria que es el **procedimiento de Administración de Bevacizumab**, las características del mismo, los objetivos y beneficios que tienen su realización y también los riesgos y complicaciones potenciales que se asocian a su ejecución. Igualmente, declaro que he podido hacer preguntas, aclarar dudas y que puede revocar mi consentimiento antes del procedimiento, sin que esto perjudique mi atención.

Yo autorizo al Médico a administrar la inyección intravítrea bevacizumab en mi ojo _____ ("derecho" y/o "izquierdo") a intervalos regulares cuando sea necesario. Este consentimiento será válido hasta que yo lo revoque o mi condición cambie al punto que los riesgos y beneficios de esta medicación sean significativamente diferentes.

Tomo esta decisión entendiendo que no afectara mi atención en caso de revocar mi consentimiento y que podre ser reevaluado para ingresar nuevamente en caso de así solicitarlo.

Nombre y Apellido del Médico

Firma paciente o representante

Firma del Médico

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	12 de 15	

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Nombre del paciente _____ RUT : _____

Nombre del representante _____
(Nombre y apellidos)

RUT del representante _____ en mi condición de _____
(tutor, representante, acompañante)

Revoco el consentimiento dado con fecha _____ y declaro que tras la información recibida, no acepto ni consiento que el personal médico realice el procedimiento de Avastin en mi ojo (“derecho” o “izquierdo”) entendiendo y asumiendo los riesgos y complicaciones que se pudieran presentar.

Nombre y Apellido del Médico

Firma paciente o representante

Firma del Médico

Punta Arenas , ___ / _____ / _____

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	13 de 15	

Anexo 3

Etiqueta del producto terminado de Bevacizumab

Part: HOSPITAL CLINICO MAGALLANES Dr.-----	
PREPARACION N°	
COMPOSICION	
REFRIGERACION <input type="checkbox"/>	Q.F. _____
PROTEGER DE LA LUZ <input type="checkbox"/>	VENCIMIENTO _____
FECHA Y HORA DE PREPARACION	
NOTA. SI NO SE UTILIZA LA PREP. DEVOLVERLA A LA UNIDAD	

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	14 de 15	

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Paul M, Vieillard V, Roumi E, Cauvin A, Despiau MC, Laurent M, Astier A.; **Long-term stability of bevacizumab repackaged in 1mL polypropylene syringes for intravitreal administration**: Ann Pharm Fr. 2012 May;70(3):139-54
2. J. Fernando Arevalo, MD, FACS, Juan G. Sanchez, MD, Lihteh Wu, MD, for the Pan-American Collaborative Retina Study Group (PACORES); **Primary Intravitreal Bevacizumab for Diffuse Diabetic Macular Edema, The Pan-American Collaborative Retina Study Group at 24 Months**: Ophthalmology 2009;116:1488–1497 © 2009
3. Jonathan B. Gunther, MD, and Michael M. Altaweel, MD; **Bevacizumab (Avastin) for the Treatment of Ocular Disease**. SURVEY OF OPHTHALMOLOGY; 54(3):372-400. MAY–JUNE 2009
4. McCannel CA. **Meta-analysis of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents: causative organisms and possible prevention strategies**; Retina. 2011 Apr;31(4):654-61.

	UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA	Característica	N/A	
		Versión:	0	
	PROTOCOLO DE MANEJO Y ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB	Próxima Revisión:	Mayo 2020	
		Página	15 de 15	

X. REGISTRO HISTÓRICO DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Revisado por	Fecha	Cambios Ingresados