

Asumindo o Servizo Galego de Saúde as responsabilidades de prescrición e avaliación da farmacoterapia así como o uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en desenvolvemento do artigo 13 do DECRETO 43/2013, do 21 de febreiro, polo que se establece a estrutura orgánica do Servizo Galego de Saúde, constitúese pola orde Orde do 9 de abril de 2010 a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT), como órgano interno de asesoramento da Consellería de Sanidade, que ten como obxectivo xeral realizar un seguimento da utilización dos recursos farmacoterapéuticos nos centros da rede asistencial do Servizo Galego de Saúde e propoñer estratexias de mellora na xestión eficiente dos recursos canto a calidade, seguridade e eficiencia do seu emprego, e na equidade de acceso a eles.

Segundo recolle o artigo 3 de dita Orde, a CACFT elaborará información obxectiva e independente sobre os medicamentos, produtos sanitarios e dietoterápicos e establecerá recomendacións de emprego comúns para todos os profesionais sanitarios do Servizo Galego de Saúde. Entre as súas funcións está a de elaborar protocolos farmacoterapéuticos e facer un seguimento dos diferentes procedementos de aplicación do Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais, para dar unha resposta homoxénea no Servizo Galego de Saúde en canto á utilización destes medicamentos.

Para elo, e segundo o artigo 9, a CACFT funcionará en pleno, sen prexuízo de que se poderá acordar a creación de subcomisións ou grupos de traballo para o estudo de temas concretos.

De conformidade dito artigo 9 de dita Orde e en exercicio das súas funcións, a CACFT acorda na reunión do 29 de xuño de 2023, establecer os criterios excepcionais de uso da formula maxistral do colirio de atropina ao 0,01% en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica atendendo á evidencia científica dispoñible, no marco do "Protocolo de utilización da formula maxistral de colirio de atropina 0,01% para a prevención da progresión da miopía en idade pediátrica" (ANEXO I).

Esta resolución e comunicada nesta data a Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde



ANEXO I

"PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DA FORMULA MAXISTRAL DE COLIRIO DE ATROPINA 0,01% PARA A PREVENCIÓN DA PROGRESIÓN DA MIOPIA EN IDADE PEDIÁTRICA"

1) CRITERIOS EXCEPCIONAIS DE USO

Pacientes diagnosticados de miopía, por un facultativo do Sistema Nacional de Salud que cumpran os seguintes criterios:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes en idade pediátrica con idade mínima de inicio de 5 anos.
 - Miopía $\geq -2D$ (equivalente esférico en refracción baixo ciclopexía) e unha progresión evidente de mais de $-0,5D$ no último ano.
- Criterios de exclusión:
 - Miopía $> -6D$.
 - Pacientes asmáticos o con patoloxías cardíacas.

2) RECOMENDACIÓNS PARA O INICIO E SEGUIMENTO DO TRATAMENTO

Cando se administre a fórmula maxistral do colirio de atropina na idade pediátrica debe terse en conta as seguintes consideracións:

- Informar ao menor de idade/ proxenitores ou titores legais do tratamento e obter o consentimento informado segundo a Lei 41/2002, así como xustificar na historia clínica do paciente a necesidade do tratamento.
- Unha vez iniciado o tratamento, o seguimento do tratamento realizarase en consulta cada 6 meses/un ano e aproximadamente ata o final da adolescencia, avaliándose a lonxitude axial do globo ocular ou a refracción baixo ciclopexía para avaliar se o medicamento está a ser eficaz.
- A duración do seguimento, no caso de ser efectivo e que o paciente tolere o tratamento, dependerá da idade de comezo do neno e da idade ata que se deixa de crecer.

3) RECOMENDACIÓNS PARA A SUSPENSIÓN DO TRATAMENTO

- Suspenderase o tratamento con atropina ao 0.01% se a progresión miópica no último ano foi $> -0,5D$.
- Valorarase suspender o tratamento se os efectos adversos persisten máis aló do primeiro mes.
- Se non houberse evidencia de progresión miópica, a atropina debe manterse aproximadamente ata os 15 anos, momento no cal, na maioría dos pacientes, a miopía estabilízase.





4) DURACIÓN ESTIMADA DO TRATAMENTO

A duración do tratamento será inicialmente de dous anos. Poderase aumentar a outros dous anos ou a un período de tempo máis longo, dependendo da idade do paciente e da progresión e magnitude da súa miopía.

5) CONDICIÓN DE PRESCRICIÓN E DISPENSACIÓN

- Con carácter previo á súa dispensación a través das oficinas de farmacia, deberase verificar o cumprimento deste protocolo mediante a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos en soporte electrónico.
- O facultativo médico prescriptor da indicación do medicamento rexistrará no campo configurado para tal fin da historia clínica electrónica o informe clínico de homologación específico para a fórmula maxistral de atropina (ANEXO II).

6) BIBLIOGRAFÍA

1.-Nucci P, Lembo A, Schiavetti I, Shah R, Edgar DF, Evans BJW. A comparison of myopia control in European children and adolescents with defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacles, atropine, and combined DIMS/atropine. PLoS ONE 2023;18(2): e0281816. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0281816>

2.-Németh J, Tapasztó B, Aclimandos WA, Kestelyn P, Jonas JB, De Faber JT HN, et al. Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute. Eur J Ophthalmol 2021; 31(3) 853–883

3.-COMET Group. Myopia stabilization and associated factors among participants in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET). Invest Ophthalmol Vis Sci 2013; 54: 7871–7884

4.-I. Pérez Flores. Tratamiento médico de la miopía. Acta Estrabológica. 2018; Vol. XLVII (2): 79-94

5.-Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, Yip BHK, Tang F, Wong ES, et al. Effect of Low-Concentration Atropine Eyedrops vs Placebo on Myopia Incidence in Children: The LAMP2 Randomized Clinical Trial. JAMA 2023; 329 (6): 472-481. doi: 10.1001/jama.2022.24162.

6.-WHO. The impact of myopia and high myopia. Report of the Joint World Health Organization-Brien Holden Vision Institute Global Scientific Meeting in Myopia. University of New South Wales, Sydney, Australia. 16-18 March 2015.

7.-Wu P-C. Update in myopia and treatment strategy of atropine use in myopia. Eye. 2018 Junio11. Epub 11 June.





8.-Pérez-Flores I, Macías-Murelaga M, Barrio-Barrio J & Multicenter Group of Atropine Treatment for Myopia Control (GTAM). A multicenter Spanish study of atropine 0.01% in childhood myopia progression. Sci Rep 2021; 11(1): 21748. doi: 10.1038/s41598-021-00923-1.

9.-WSPOS Myopia Consensus Statement. [internet]. Dublin; 2016. Disponible en: <https://www.wspos.org/wspos-myopia-consensus-statement/>

10.-Declaración de consenso sobre la miopía 2023. [internet]. Dublin; 2016. Disponible en: https://www.wspos.org/swdcore/uploads/WSPOS-Myopia-Consensus-Statement-2023_Spanish-Translation.pdf

11.-Moriche-Carretero M, Revilla-Amores R, Diaz-Valle D, Morales-Fernández L, Gomez-de-Liaño R. Myopia progression and axial elongation in Spanish children: Efficacy of atropine 0.01% eye-drops. Journal Français d'Ophtalmologie 2021; 44 (10): 1499-1504.

12.-Wei S, Li SM, An W, Du J, Liang X, Sun Y, et al. Myopia progression after cessation of low-dose atropine eyedrops treatment: A two-year randomized, double-masked, placebo-controlled, cross-over trial. Acta Ophthalmol. 2023 ; 101(2):e177-e184. doi: 10.1111/aos.15235.

13.-Agarwal P, Khurana A, Maan V, Sutar S, Chauhan L. Role of 0.01% atropine in high myopic children of Moradabad, India (RAMCOM Study). Indian J Ophthalmol. 2022; 70(12): 4400-4404. doi: 10.4103/ijo.IJO_679_22

14.-Tan Q, Ng ALX, Cheng GPM, Woo VCP, Cho P. Combined 0.01% atropine with orthokeratology in childhood myopia control (AOK) study: A 2-year randomized clinical trial. Contact Lens and Anterior Eye 2023; 46 (1): 101723. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2022.101723>

15.-Kumari S, Anand R, Tripathi S, Mishra RC, Jha SK. Efficacy of atropine for myopia control in children: A meta-analysis of randomized controlled trials. J Family Med Prim Care. 2022 Nov;11(11):6668-6677. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_1339_22. Epub 2022 Dec 16. PMID: 36993096; PMCID: PMC10041288.





ANEXO II



**INFORME CLÍNICO HOMOLOGACIÓN
SANITARIA DE RECEITAS**
(FÓRMULA MAXISTRAL COLIRIO ATROPINA
0,01%)

DATOS DO PACIENTE

Espazo destinado á tarxeta sanitaria ou á etiqueta. No caso de escribir os datos a man consignar: nome e apelidos e código de identificación persoal contido na tarxeta sanitaria

CENTRO SANITARIO		FACULTATIVO	
Atención Especializada		SIGNATURA	Nº COL: DATA
CENTRO			DR:
SERVIZO			TELF:
DATOS DE CONTACTO DO PACIENTE			
ENDEREZO:			
CONCELLO:		TELÉFONO:	
DATOS CLÍNICOS			
INDICACIÓN PARA A QUE FAI A PRESCRICIÓN:			
CRITERIOS CLÍNICOS:			
1. Idade pediátrica ≥ 5 anos		SI ☐	
2. Miopía comprendida entre $\geq -2D$ e $\leq -6D$ (equivalente esférico en refracción baixo ciclopexía)		SI ☐	DATA __/__/__
3. Progresión evidente de máis de $-0,5 D$ no último ano		SI ☐	DATA __/__/__
4. Paciente asmático ou con pataloxía cardíaca		NON ☐	DATA __/__/__
OUTROS REQUISITOS:			
1. Informar ao paciente/proxenitor ou tutor legal do tratamento e obter o consentimento informado segundo a lei 41/2002, 14 novembro.		SI ☐	DATA __/__/__
DATOS FARMACOTERAPÉUTICOS			
1. DOSE E PAUTA POSOLÓXICA:			
2. DATA DE INICIO TRATAMENTO: __/__/__			
3. DURACIÓN APROXIMADA TRATAMENTO:			
4. DATA DA VINDEIRA REVISIÓN OU CONTROL: __/__/__			
OBSERVACIÓNS			

