Pertenece al grupo de fármacos inhibidores de la anhidrasa carbónica. Reduce la secreción de humor acuoso, por lo que se utiliza para reducir la presión intraocular (PIO).

USO CLÍNICO

Indicada como terapia adyuvante a un β-bloqueante o en monoterapia en aquellos pacientes que presentan contraindicaciones o no responden a β-bloqueantes, en el tratamiento de la PIO elevada y en pacientes con (**E:** *off- label*):

- Hipertensión ocular.
- Glaucoma de ángulo abierto.
- Glaucoma pseudoexfoliativo.

Existen datos de un ensayo clínico multicéntrico, de 3 meses, con doble enmascaramiento, controlado con tratamiento activo en 184 pacientes pediátricos (122 para dorzolamida), con 1 semana de vida y menores de 6 años de edad, con glaucoma o PIO elevada (PIO basal >22 mg de Hg) para evaluar la seguridad de 20 mg/ml de dorzolamida, colirio en solución, cuando se administró tópicamente 3 veces al día.

Los resultados de eficacia en los pacientes pediátricos sugieren que el descenso medio de la PIO observado en el grupo de dorzolamida fue comparable al descenso medio de la PIO observado en el grupo de timolol, incluso se observó una ligera desventaja numérica para timolol. No están disponibles los estudios de eficacia a largo plazo (superiores a 12 semanas).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Monoterapia:

Una gota cada 8 h en cada ojo afectado.

Asociado con β-bloqueantes:

Una gota cada 12 h.

Se debe esperar, al menos, 10 min para administrar distintos fármacos en el ojo.

Si se utiliza para sustituir a otro fármaco antiglaucoma, debe iniciarse al día siguiente de suspender el anterior.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a sulfamidas u otros componentes. Insuficiencia renal grave. Acidosis hiperclorémica.

PRECAUCIONES

- La dorzolamida no se ha estudiado en pacientes con una edad gestacional inferior a 36 semanas y de menos de 1 semana de edad. Debido al posible riesgo de acidosis metabólica, los pacientes con inmadurez tubular renal significativa solo deberán recibir dorzolamida después de evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo.
- No se ha estudiado en el glaucoma agudo de ángulo cerrado ni en pacientes con insuficiencia hepática. Utilizar con precaución.
- Puede haber mayor riesgo de urolitiasis en pacientes con antecedentes de cálculos renales.
- Ante la posibilidad de que aparezcan reacciones adversas graves en el recién nacido, es preferible retirar la lactancia materna o evitar la administración del fármaco durante la lactancia.
- Hay riesgo de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tópica, por lo que debe interrumpirse el tratamiento si hay reacciones graves o hipersensibilidad.
- Se han descrito edemas corneales y descompensaciones irreversibles en pacientes con defectos corneales crónicos o antecedentes de cirugía intraocular.
- No se debe asociar a inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.
- Se recomienda evitar el contacto con lentes de contacto blandas, ya que puede alterarlas. De precisar su empleo, deben retirarse antes de administrar el fármaco y esperar, como mínimo, 15 min antes de colocarlas.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Muy frecuentes (más de 1/10): quemazón y escozor ocular.
- Frecuentes (hasta 1/10): queratitis punteada superficial, conjuntivitis, blefaritis, visión borrosa, cefalea, sabor amargo, náuseas y astenia.
- Poco frecuentes (hasta 1/100): inflamación del iris.
- Raros (hasta 1/1000): parestesias, miopía, desprendimiento coroideo, costras en los párpados, queratitis, enrojecimiento ocular, cálculos renales, mareos, epistaxis, faringitis, boca seca, dermatitis, erupción, urticaria, angioedema y broncoespasmo.

Pacientes pediátricos:

Los datos de seguridad del ensayo realizado en niños no revelaron problemas de seguridad adicionales en pacientes pediátricos. Aproximadamente, en el 20% de los pacientes en monoterapia con dorzolamida se observaron efectos adversos relacionados con el principio activo, la mayoría de los cuales fueron locales, eran efectos oculares no graves como quemazón y picor ocular, ojos inyectados y dolor ocular. En un pequeño porcentaje, inferior al 4%, se observó que tenían edema corneal u ojo nublado. Las reacciones locales aparecieron en una frecuencia similar en el comparador. En los datos posteriores a la comercialización, se ha notificado acidosis metabólica en los pacientes muy jóvenes, especialmente en aquellos con inmadurez/alteración renal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La toxicidad de la dorzolamida oftálmica puede aumentar si se administran otros inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral.

DATOS FARMACÉUTICOS

Composición: cada mililitro contiene 20 mg de dorzolamida (hidrocloruro).

Excipientes: cloruro de benzalconio, hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto: solución acuosa, transparente, incolora y ligeramente viscosa.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 09/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60651/FT_60651.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto.
- Vidal Vademecum Spain. Guía Vademécum Internacional 2014. En: Vademécum. Madrid, España [en línea] [consultado el 20/01/2015]. Disponible en: www.vademecum.es/.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).