

Impacto económico y seguridad del fraccionamiento de faricimab en jeringas monodosis: experiencia en un hospital de tercer nivel

MARTÍNEZ LAZCANO, MT., VELA MARTÍNEZ, M., ROJO ARRUDI, M., POMARES PASTOR, JA.

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant. Carretera N-332, Alicante-Valencia s/n. CP: 03550. Sant Joan d'Alacant, Alicante. España.

Fecha de recepción: 07/07/2025 Fecha de aceptación: 11/08/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200004>

RESUMEN

Introducción: La degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAEn) provoca pérdida visual severa en personas ancianas. Faricimab, un anticuerpo biespecífico, ha demostrado eficacia clínica comparable a otros anti-VEGF, permitiendo intervalos de tratamiento más prolongados. Su presentación en viales multidosis plantea oportunidades de optimización mediante fraccionamiento en jeringas monodosis en el Servicio de Farmacia.

Objetivos: Evaluar el ahorro económico que supone esta medida y la aparición de eventos adversos relacionados con el fraccionamiento de viales de faricimab para administración intravítrea.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo (diciembre 2024 – mayo 2025) en un hospital de tercer nivel. Se prepararon jeringas monodosis de faricimab en sala limpia conforme a las Guías de Buenas Prácticas de Preparación. Se analizaron variables relacionadas con el consumo de viales, ahorro económico, y la aparición de eventos adversos.

Resultados: Se observó un ahorro económico de 114.008,3 € a los 6 meses, que si se proyecta a lo largo de un año, podría superar los 200.000 €. No se comunicaron casos de endoftalmitis ni otras reacciones adversas graves. El proceso cumplió con criterios de calidad microbiológica y fisicoquímica establecidos, garantizando seguridad en la administración.

Conclusiones: El fraccionamiento de faricimab en jeringas monodosis bajo condiciones controladas es una estrategia segura y coste-efectiva. Contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario, optimiza recursos materiales y humanos y mejora la organización asistencial sin comprometer la seguridad del paciente.

Palabras clave: faricimab, DMAE neovascular, jeringa, inyección intravítrea, impacto económico.

Economic impact and safety of faricimab fractionation into single dose syringes: experience in a tertiary care hospital

ABSTRACT

Introduction: Neovascular age-related macular degeneration (nAMD) is a leading cause of severe visual loss in older adults. Faricimab, a bispecific antibody, has demonstrated clinical efficacy comparable to other anti-VEGF agents, with the added benefit of extended treatment intervals. Its multidose vial presentation offers opportunities for optimization through repackaging into single-dose syringes by hospital pharmacy services.

Objectives: To evaluate the economic impact and safety profile of fractionating faricimab vials into single-dose intravitreal syringes.

Methods: A retrospective observational study was conducted at a tertiary hospital between December 2024 and May 2025. Faricimab syringes were prepared under aseptic conditions in a cleanroom following national Good Preparation Practices. Variables analyzed included theoretical versus actual vial consumption, cost savings, and incidence of adverse events.

Results: An economic saving of €114,008.3 was observed over six months, which if projected over a full year, could exceed €200,000. No cases of endophthalmitis or other serious adverse events were reported. All preparations complied with established physicochemical and microbiological quality standards, ensuring safe administration.

Conclusions: Fractionating faricimab into prefilled syringes under controlled sterile conditions is a safe, efficient, and cost-effective strategy. It contributes to the sustainability of the healthcare system by optimizing material and human resources while maintaining patient safety and supporting hospital workflow organization.

Keywords: faricimab, neovascular AMD, syringe, intravitreal injection, economic impact.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es una de las principales causas de pérdida visual irreversible en personas mayores de 55 años en países desarrollados, con una prevalencia creciente debido al envejecimiento poblacional. Esta enfermedad afecta a la mácula, la región central de la retina responsable de la visión fina y detallada, fundamental para actividades como leer, conducir o reconocer rostros¹. La DMAE se clasifica en dos formas clínicas: la forma seca o atrófica y la forma húmeda o neovascular que, aunque menos frecuente, es responsable de la mayoría de los casos de pérdida visual severa debido a la formación de neovasos coroidales y el consecuente edema macular, hemorragias y cicatrización².

El conocimiento de la fisiopatología ha avanzado considerablemente en las últimas décadas, destacando el papel del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y otras vías inflamatorias y angiogénicas en la progresión de la forma húmeda de la enfermedad³. El desarrollo de terapias anti-VEGF intravítreas ha revolucionado el manejo de la DMAE húmeda, logrando estabilizar e incluso mejorar la agudeza visual en una proporción significativa de pacientes⁴.

Más recientemente se han desarrollado nuevas terapias como faricimab⁵, un anticuerpo biespecífico que actúa de forma dual sobre dos vías clave implicadas en la patogénesis de la DMAE. Por una parte inhibe el VEGF-A favoreciendo la supresión de la formación de vasos anómalos y reducción del edema macular y por otra inhibe la angiopoyetina-2 (Ang-2), que contribuye a estabilizar la vasculatura retiniana y reforzar la barrera hemato-retiniana. En los ensayos clínicos TENAYA y LUCERNE, faricimab demostró eficacia no inferior a aflibercept en cuanto a ganancia de agudeza visual, con la ventaja de permitir intervalos de tratamiento más prolongados (hasta 16 semanas), lo que reduce la carga terapéutica para pacientes y sistemas de salud⁶. El perfil de seguridad es comparable al de otros agentes anti-VEGF, siendo los eventos adversos más frecuentes: hemorragia conjuntival, aumento transitorio de la presión intraocular y endoftalmitis (rara)^{5,6}.

Faricimab se encuentra indicado y financiado para la DMAE neovascular (DMAEn), siendo la pauta posológica recomendada 6 mg mediante inyección intravítrea cada 4 semanas durante las 3 primeras dosis y posteriormente, en función de la actividad de la enfermedad se puede espaciar a cada 8-16 se-

manas^{5,7}. La presentación disponible en la actualidad son viales multidosis, por lo que para contribuir a un uso eficiente de los mismos se hace necesario implementar estrategias como la redosificación en jeringas monodosis en los Servicios de Farmacia (SF). Esta estrategia permite garantizar una administración individualizada, generar un ahorro económico al aprovechar al máximo el contenido de los viales y optimizar los recursos humanos del SF encargados de la elaboración. Desde el punto de vista técnico el fraccionamiento de faricimab debe llevarse a cabo bajo condiciones estrictas de asepsia, conforme a la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos (GBPP) en los SF hospitalaria⁸ para evitar reacciones adversas graves relacionadas con la administración como endoftalmitis infecciosa.

El objetivo principal del presente estudio es analizar el ahorro económico que genera la preparación de jeringas intravítreas monodosis fraccionadas en el SF a partir de los viales de faricimab.

Como objetivo secundario se plantea analizar la presencia de eventos adversos graves relacionados con la administración intravítrea de las jeringas fraccionadas de faricimab: aparición de endoftalmitis infecciosa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Previo al estudio, se consensó con el Servicio de Oftalmología la elaboración de un protocolo normalizado de trabajo (PNT) de preparación y dispensación de jeringas monodosis de faricimab. Todos los lunes se obtiene el listado semanal de los pacientes a los que se va a administrar faricimab intravítreo del módulo del bloque quirúrgico de la aplicación de historia clínica electrónica Orion Clinic®. El farmacéutico responsable del área de mezclas intravenosas programa los tratamientos en la aplicación de prescripción electrónica Farmis-Oncofarm®. Con el objetivo de optimizar al máximo las dosis que se pueden extraer del vial y de la distribución de la carga de trabajo del personal de enfermería del SF encargado de su preparación, se centraliza la preparación de estos tratamientos todos los lunes.

La redosificación de faricimab se realiza en la sala limpia del SF siguiendo las GBPP⁸ y el Consenso SEO-SEFH sobre preparación de medicamentos intraoculares⁹. En cabina de flujo laminar horizontal (CFLH) clase A se preparan las dosis en condiciones de esterilidad utilizando jeringas libres de silicona y con cono de pérdida mínima (0,02 ml). El vial de faricimab contiene 28,8 mg/0,24 ml, mientras que la dosis

que se administra es de 6 mg/0,05 ml, lo que deja un excedente utilizable de 0,19 ml, del que se recupera efectivamente 0,15 ml tras descontar la pérdida estimada en la manipulación. En teoría, para cada 3 pacientes a los que se les administre este tratamiento se ahorraría 1 vial. Sin embargo, el consumo de viales es al alza debido a que no siempre las citas en quirófano son múltiplos de 3 y se tiene que desechar parte del vial.

La jeringa se dispensa dentro de una doble bolsa estéril; la bolsa exterior es la que incluye la etiqueta que se obtiene de la aplicación Farmis-Oncofarm® donde aparecen los datos identificativos del paciente, condiciones de conservación y fecha de administración y caducidad. Posteriormente, todas las bolsas etiquetadas se embolsan en una bolsa fotoprotectora para su conservación y transporte a quirófano de oftalmología. Como control de calidad de la preparación se realiza una inspección visual previa al empaquetado para comprobar la limpidez del producto y que no haya burbujas de aire en la jeringa.

Se realizó una búsqueda bibliográfica para obtener estudios de estabilidad de la jeringa monodosis de faricimab obtenida a partir del vial de Vabysmo®. Se encontró bibliografía¹⁰ que otorgaba a esta preparación una estabilidad fisicoquímica de 37 días conservada en nevera (2-8 °C) y protegida de la luz. Siguiendo recomendación de la matriz de riesgo de la GBPP⁸ para preparaciones de riesgo medio elaboradas en CFL en ambiente controlado, se otorgó a la jeringa redosificada de faricimab un periodo de validez microbiológico de 7 días en nevera y protegida de la luz.

Se diseñó un estudio observacional retrospectivo de 6 meses de duración (1 diciembre de 2024 – 31 de mayo de 2025) en el que se incluyeron todos los pacientes que tenían prescrita al menos una dosis de faricimab para el tratamiento de DMAEn. Se analizó la evolución del consumo y el ahorro obtenido a los 3 y 6 meses.

Los datos se obtuvieron de la aplicación Farmis-Oncofarm® y se recogieron las siguientes variables: pacientes reales tratados, jeringas monodosis de faricimab preparadas, consumo de viales teóricos si no se fraccionara, consumo real de viales (con fraccionamiento), viales ahorrados. También se recogió la aparición de cualquier evento adverso grave relacionado con la administración intravítrea. Para el análisis económico, el coste de adquisición del vial de Vabysmo® fue de 465,34 €. No se tuvieron en cuenta los costes de las jeringas libres de silicona (el gasto

sería el mismo si se prepara en el SF o en quirófano), los costes indirectos asociados a la preparación en la sala blanca del SF ni a la administración en quirófano.

En la tabla 1 se presentan los resultados obtenidos a los 3 y 6 meses del estudio.

En la tabla 2 se compara el consumo sin fraccionar versus si se fraccionan los viales de Vabysmo® a los 3 y 6 meses de estudio.

Respecto a la variable secundaria del estudio, desde el servicio de oftalmología no se notificaron casos de endoftalmitis relacionadas con la administración intravítrea de faricimab preparado en el SF.

Tabla 1. Resultados obtenidos a los 3 y 6 meses.

	3 meses	6 meses
Pacientes tratados	147	261
Jeringas monodosis preparadas	250	765
Consumo teórico de Vabysmo®	250	765
Coste consumo teórico de Vabysmo®	116.335 €	355.985,1 €
Consumo real de Vabysmo®	171	520
Coste consumo real de Vabysmo®	79.573,14 €	241.976,8 €
Viales ahorrados de Vabysmo®	79	245
Ahorro económico	36.761,86 €	114.008,3 €

DISCUSIÓN

Faricimab es un anticuerpo biespecífico que ha demostrado ser efectivo en el control de la DMAEn, permitiendo espaciar la frecuencia de administraciones intravítreas y mejorando la calidad de vida de los pacientes^{5,6}. No obstante, su elevado coste y la necesidad de una administración individualizada presentan un reto para el sistema sanitario en términos de sostenibilidad y optimización de recursos.

La experiencia del presente estudio demuestra que la preparación de jeringas monodosis con el consiguiente aprovechamiento del exceso de volumen de los viales de Vabysmo® genera un impacto significativo en el presupuesto del hospital sin comprometer la eficacia ni la seguridad del paciente. En nuestro caso se obtuvo un ahorro económico de 114.008,3 €, que resulta particularmente relevante si se proyecta a lo largo de un año, pudiendo superar los 200.000 €. Adicionalmente, el ahorro no se limita al plano económico, sino que impacta en la organización hospitalaria. La reducción del número de viales utilizados implica menor volumen de residuos y menos necesidad de transporte y almacenamiento, lo que a su vez mejora la eficiencia logística y medioambiental del SF, contribuyendo a reducir la huella de carbono¹¹ un aspecto cada vez más valorado en las políticas de sostenibilidad del sistema sanitario. Esta estrategia también favorece por una parte una optimización de la carga de trabajo del personal encargado de la elaboración en sala blanca del SF y por otra una mejor planificación quirúrgica, al optimizar el uso de dosis preparadas previamente y reducir los tiempos de espera de los pacientes.

Para asegurar los estándares fijados en el PNT, el fraccionamiento de faricimab debe llevarse a cabo bajo condiciones estrictas de asepsia, conforme a las GBPP que establecen criterios específicos para la validación de procedimientos, la formación del personal, el uso de cabinas de flujo laminar, la monitorización ambiental y los controles de calidad microbiológica. Respecto a las instalaciones y equipamiento necesarios para la elaboración de preparados de administración intravítrea en nuestro caso se trabaja en una sala limpia que dispone de una CFLH clase A en un entorno ambiental clase B (+++) de acuerdo con los criterios establecidos por la norma ISO 14644-4:2022¹².

Desde el punto de vista de la gestión, es importante destacar que, aunque existen ciertas limitaciones como la imposibilidad de ajustar siempre las citas quirúrgicas en múltiplos de tres (lo que ocasiona una

pérdida parcial de volumen en algunas semanas), el ahorro económico generado es claramente favorable a la estrategia de fraccionamiento. También se pueden producir pérdidas si el paciente no se presenta a la cita para administración de faricimab; una vez que se ha dispensado desde el SF y no se puede garantizar la cadena de frío no se podría reutilizar para administrarlo otro día. Esta situación, aunque poco frecuente, constituye un riesgo de pérdida que debe ser contemplado para intentar mejorar el protocolo. La solución podría ser reforzar la coordinación entre SF y la planificación de citas del quirófano de oftalmología, implementando mecanismos que permitan confirmar la asistencia con suficiente antelación o reasignar la dosis a otro paciente en el mismo día si fuera necesario.

En la literatura existen precedentes de estrategias para optimizar la utilización de otros fármacos de alto coste, especialmente en oncología^{13,14}. En el SF de nuestro centro se dispone de una sala limpia en la que se elaboran de forma centralizada los medicamentos estériles siguiendo las GBPP⁸, lo que permite una reutilización segura de los restos de los viales que no se han consumido. Por una parte se pueden conservar los restos bajo condiciones estériles según dicha normativa y por otra, el farmacéutico responsable del área establece protocolos de reutilización si la estabilidad del fármaco lo permite consultando la ficha técnica o bases de datos como Stabilis^{®15}. Para establecer una gestión eficiente de los medicamentos en envases multidosis se pueden agrupar pacientes que reciben el mismo fármaco en el mismo día o turno para optimizar el uso de viales abiertos: en este estudio se centraliza la preparación de faricimab un día a la semana y se dispensa según la programación de quirófano. Siguiendo estas premisas, en 2014 se realizó un estudio del ahorro que había supuesto la gestión adecuada de los medicamentos citostáticos prescritos para los pacientes de onco-hematología, obteniéndose un ahorro anual de 1.064.207 €. Esta experiencia refuerza la validez y reproducibilidad de este modelo en contextos clínicos distintos, como es el caso de reenvasado de faricimab en jeringas monodosis, en el que se estima un ahorro anual que podría superar los 200.000 €. Del mismo modo, el uso de una aplicación de prescripción electrónica como Farmis-Oncofarm[®] también contribuye significativamente a garantizar la seguridad del paciente y la calidad del proceso. Este sistema permite registrar cada lote, cada preparación, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, reduciendo el margen de

error humano y facilitando la revisión en caso de que se presente algún incidente. Esta digitalización del proceso contribuye a garantizar la seguridad y trazabilidad del proceso de fraccionamiento. No obstante, para optimizar al máximo esta estrategia es esencial la colaboración de los servicios implicados y el apoyo institucional de la dirección del centro que garantice la inversión en tecnología y dotación de recursos humanos que participan en el circuito de elaboración. Se requiere que el personal que trabaja en la sala limpia esté altamente especializado y actualizado para seguir el PNT de preparación de medicamentos para administración intravítrea de acuerdo con la GBPP⁸. Este estudio permite continuar generando evidencia en entornos clínicos diferentes a la preparación de medicamentos citostáticos utilizados en onco-hematología, con diferentes principios activos y vías de administración, lo que permitiría validar la aplicabilidad de esta estrategia en nuevos contextos terapéuticos.

En relación al perfil de seguridad, desde el servicio de oftalmología no se comunicaron reacciones adversas graves relacionadas con la administración, como por ejemplo endoftalmitis grave. Nuestra experiencia coincide con lo publicado en la literatura⁹: aunque hay documentados problemas relacionados con la medicación derivados de una preparación centralizada de medicamentos, hay bibliografía que indica que la incidencia de endoftalmitis secundarias a la administración intravítrea son menos frecuentes si las preparaciones se realizan en los SF. Aunque el estudio solamente tuvo una duración de 6 meses, este dato refuerza la seguridad de la estrategia propuesta y disipa uno de los temores más frecuentes entre los clínicos respecto al fraccionamiento y reenvasado de fármacos para administración intravítrea.

CONCLUSIONES

La experiencia presentada en este estudio demuestra que el fraccionamiento de viales de faricimab y la preparación centralizada en la sala limpia de jeringas monodosis bajo condiciones controladas es una estrategia altamente beneficiosa para el sistema sanitario. Sus ventajas abarcan no solo un ahorro económico significativo y la mejora en la organización hospitalaria, sino también la garantía de calidad en las preparaciones estériles que repercute en seguridad para el paciente.

En un contexto en el que se busca la eficiencia del sistema de salud y una demanda creciente de terapias avanzadas con un alto impacto económico, esta clase de medidas resulta no solo deseable sino

necesaria. Al optimizar la utilización de los recursos económicos y humanos disponibles, se favorece la sostenibilidad del sistema y se garantiza un acceso más equitativo a las innovaciones terapéuticas.

El farmacéutico hospitalario desempeña un papel fundamental en el desarrollo y supervisión del proceso de fraccionamiento de faricimab. Se encarga de procesos clave como: elaboración del PNT de acuerdo con la bibliografía disponible, garantizar el trabajo en la sala limpia siguiendo las GBPP⁸ y garantizar la seguridad y trazabilidad del proceso. Todo esto contribuye a resaltar la importancia de la colaboración del farmacéutico con otros servicios clínicos del hospital y justifica la dotación de personal e inversión tecnológica para garantizar la continuidad del proceso asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wong WL, Su X, Li X, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2(2):e106–116.
2. Ferris FL, Wilkinson CP, Bird A, et al. Clinical classification of age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2013;120(4):844–851.
3. Ambati J, Fowler BJ. Mechanisms of age-related macular degeneration. *Neuron*. 2012;75(1):26–39.
4. Solomon SD, Lindsley K, Vedula SS, Krzystolik MG, Hawkins BS. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related degeneration. *Cochrane Database of Systemic Reviews* 2019, Issue 3. Art. No: CD005139. Fecha de consulta 10 de junio de 2025.
5. Ficha técnica de Vabysmo® 120 mg/ml solución inyectable vial de 0,24 ml. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1221683001/FT_1221683001.pdf. Fecha de consulta 10 de junio de 2025.
6. Heier JS, Khanani AM, Quezada Ruiz C, et al. Efficacy, durability, and safety of faricimab in neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. *Lancet*. 2022;399(10326):729–740.
7. Bifimed: Buscador de la información sobre la situación de financiación de los medicamentos- Nomenclator de Junio -2025. Vabysmo® 120 mg/ml solución inyectable vial de 0,24 ml. Disponible en: Ministerio de Sanidad - Profesionales de la Salud - Buscador situación financiación medicamentos.

Fecha de consulta 10 de junio de 2025.

8. MSSSI. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio. 2014 NIPO 133-24-109-0 [consultado 11 Jun 2025] Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/GuiaBPMedicamentosServFarmHosp/Docs/04GuiaMedicamentos2024Accesible.pdf>.

9. G. Garay-Aramburu, J.M. Alonso Herreros, M. Núñez Izquierdo et al. Consenso sobre preparaciones de medicamentos intraoculares. *Farmacia Hospitalaria* 49 (2025) 99–108.

10. Jørstad, Ø.K., Foss, S., Gjølberg, T.T. et al. Pharmaceutical compounding and storage of faricimab in a syringe for intravitreal injection do not impair stability and bi-specific binding properties. *Int J Retin Vitr* 9, 65 (2023).

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

