



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria



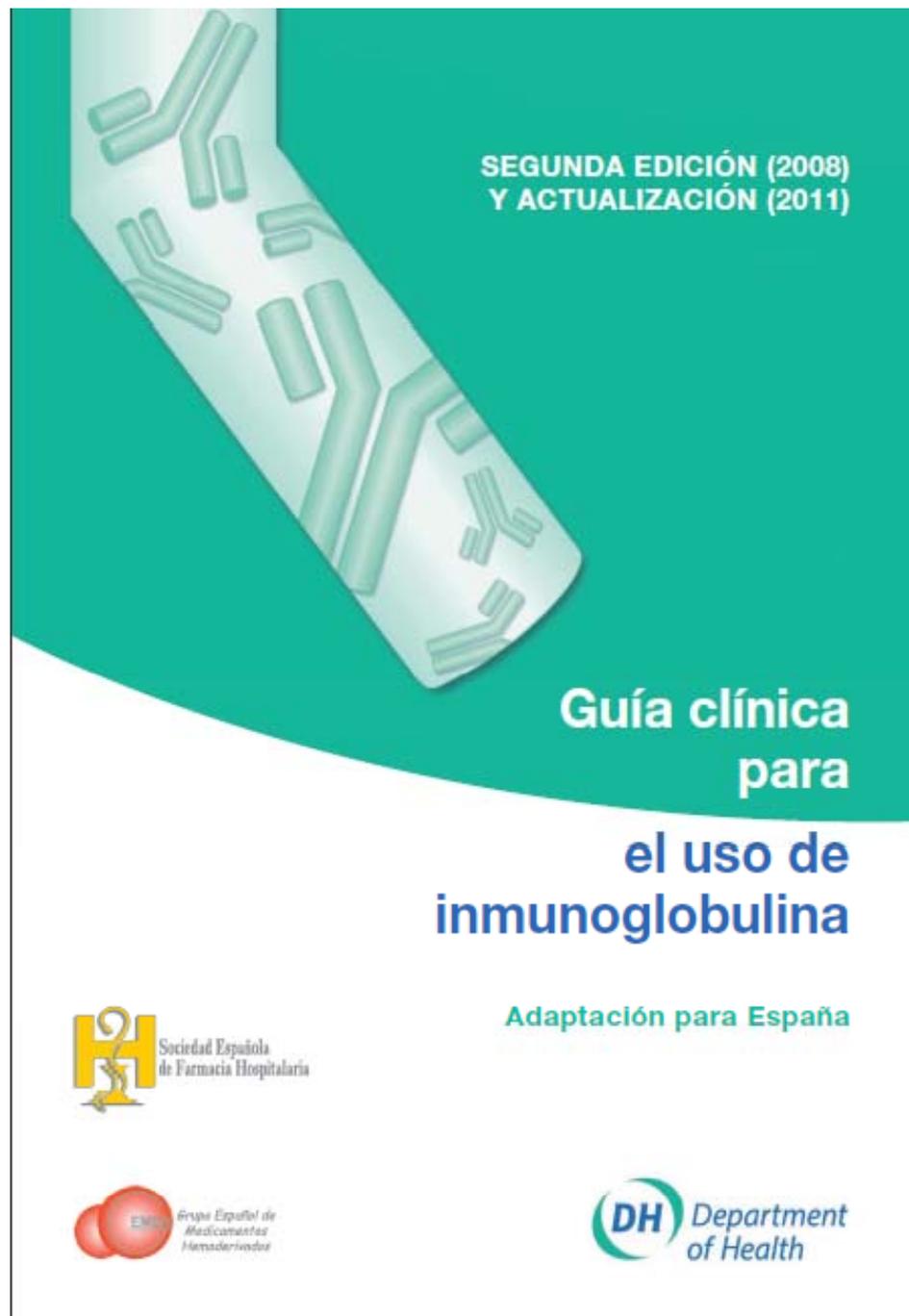
Grupo Español de Medicamentos  
Hemoderivados de la SEFH

---

# **GEMEH, GRUPO ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE LA SEFH**

---





# ‘Guía clínica para el uso de inmunoglobulina’

(Traducción, ‘Clinical guidelines for immunoglobulin use’, 2nd Ed, 2008, & 2nd Ed Update, 2011, DH)

Juárez Giménez JC, Padullés Zamora N, Pérez Robles T, Montoro Ronsano JB (Coordinador)

*Supervisión general:*

Sara González Piñeiro, Ramón J Jódar Masanés, Luís Mendarte Barrenechea, J Bruno Montoro Ronsano, Jose Luís Pérez Blanco, Maite Pérez Maroto, José Luís Poveda Andrés, Jesús María Prada Lobato, José Antonio Romero Garrido

*Soporte y Edición:*

Letramédica SCP

*Editor:*

Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados  
GEMEH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, SEFH

## GRIFOLS

MONOGRAFÍA TÉCNICA DE LA S.E.F.H.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

2ª Edición



Grupo Español  
de Medicamentos  
Hemoderivados  
de la SEFH



## ‘Características técnicas de las inmunoglobulinas intravenosas comercializadas en España, 2ª Ed.’

Padullés Zamora N, Jódar Masanés RJ, Montoro  
Ronsano JB

*Supervisión general:*

Sara González Piñeiro, Ramón J Jódar Masanés, Luís Mendarte  
Barrenechea, J Bruno Montoro Ronsano, Jose Luís Pérez Blanco,  
Maite Pérez Maroto, José Luís Poveda Andrés, Jesús María  
Prada Lobato, José Antonio Romero Garrido

*Soporte y Edición:*

Gina Rodríguez i Urgell

*Editor:*

Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados  
GEMEH, Sociedad Española de Farmacia  
Hospitalaria, SEFH

*Colaboración:*

**GRIFOLS**

MONOGRAFÍA TÉCNICA DE LA S.E.F.H.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

2ª Edición



Grupo Español  
de Medicamentos  
Hospitalarios  
de la SEFH



## Objetivo:

El objetivo de esta Monografía Técnica es facilitar información detallada, comparativa y actualizada de los principales parámetros técnicos de los preparados de IgIV, basado en un análisis independiente, y proporcionar una referencia básica para su manejo y utilización más adecuados

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

2ª Edición



Gran Español  
de Medicamentos  
Heredados  
de la SEFH

## Resultados:

Preparado	IgG1 (mg/ml) (%)	IgG2 (mg/ml) (%)	IgG3 (mg/ml) (%)	IgG4 (mg/ml) (%)
Kiovig® S/D 10%*	29,9 [1,5]	15,3 [0,8]	1,67 [0,09]	2,18 [0,07]
	60,5 [1,6]	31,0 [1,2]	3,4 [0,2]	4,4 [0,3]
Octagamocta® 5%	30,3 [1,7]	14,1 [0,7]	1,58 [0,14]	0,56 [0,11]
	65,1 [2,0]	30,4 [2,0]	3,4 [0,3]	1,2 [0,2]
Gammagard® S/D 5%	34,6 [1,4]	13,2 [2,0]	1,65 [0,06]	0,41 [0,12]
	69,1 [3,4]	26,7 [3,4]	3,3 [0,2]	0,8 [0,2]
Privigen® 10%*	35,0 [1,7]	11,5 [0,2]	1,03 [0,10]	1,07 [0,12]
	72,0 [1,3]	24,4 [0,9]	2,1 [0,2]	2,2 [0,3]
Flebogamma® 5%	36,1 [1,1]	13,2 [0,5]	1,12 [0,15]	0,96 [0,15]
	70,5 [1,0]	25,4 [0,9]	2,2 [0,3]	1,9 [0,3]
Flebogamma DIF® 5%	36,1 [1,1]	13,2 [0,5]	1,13 [0,15]	0,96 [0,15]
	70,5 [1,0]	25,4 [0,9]	2,2 [0,3]	1,9 [0,3]
Flebogamma DIF® 10%*	35,6 [1,2]	13,9 [0,6]	1,12 [0,13]	0,98 [0,14]
	69,9 [1,1]	26,9 [1,0]	2,2 [0,3]	1,9 [0,3]

Tabla 10. Distribución de subclases IgG, para cada preparado comercial. Los resultados se expresan en mg/ml y porcentaje.  
\*Resultados normalizados para una solución al 5% P/V de IgIV.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

2ª Edición



Gran Español  
de Medicamentos  
Hemoderivados  
de la SEFH

## Resultados:

Preparado	Anti-Tétanos (UI/ml)	Anti-CMV (UI/ml)	Anti-VHZ (UI/ml)
Kiovig® S/D 10%*	12,35 [5,53]	11,64 [0,64]	11,48 [1,30]
Octagamocta® 5%	21,60 [7,43]	11,74 [1,43]	12,44 [3,48]
Gammagard® S/D 5%	30,16 [6,46]	12,00 [0,76]	14,66 [1,29]
Privigen® 10%*	24,48 [4,38]	13,70 [0,57]	18,65 [1,67]
Flebogamma® 5%	21,98 [2,57]	12,72 [1,11]	11,30 [2,91]
Flebogamma DIF® 5%	21,98 [2,57]	12,66 [1,10]	12,30 [2,91]
Flebogamma DIF® 10%	21,87 [2,88]	14,72 [1,14]	14,30 [2,98]

Tabla 13. Presencia de anticuerpos específicos frente a toxoide tetánico, CMV y VHZ, en las distintas preparaciones comerciales de IgIV. \*Resultados normalizados para una solución al 5% P/V de IgIV.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA

2ª Edición



Grupos Españoles  
de Medicamentos  
Hemoderivados  
e I. S.E.F.H.



## Preparados:

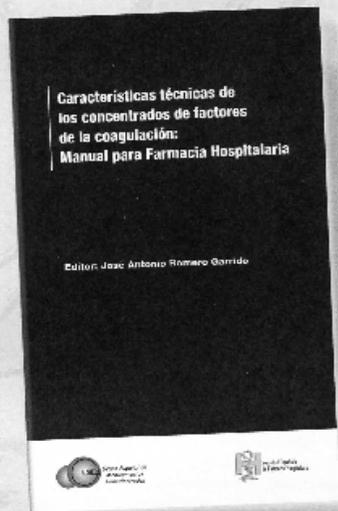
Especialidades farmacéuticas	Purificación	Aditivos	Presentación	Condiciones de conservación
KIOVIG® Baxter	CII, diafiltración pH 4,25 Solvente/detergente	Glicina	Solución 10% 1; 2,5; 5; 10; 20g	Conservar a una temperatura entre 2-8 °C. Si se conserva fuera de nevera a una temperatura inferior a los 25 °C es estable 12 meses. No congelar.
OCTAGAMICTA® Octapharma	CII, diafiltración pH 4 Solvente/detergente	Maltosa, octoxynol, TNBP	Solución 5% 2,5; 5; 10; 2 g Solución 10% 2, 5, 10, 20g	Conservar a una temperatura entre 2-8 °C. Si se conserva fuera de nevera a una temperatura inferior a los 25 °C es estable 3 meses. No congelar.
GAMMAGARD® S/D Baxter	CII, diafiltración, solvente/detergente	Albúmina, glucosa, glicina, NaCl	Liofilizado 0,5; 2,5; 5; 10g	Conservar a una temperatura entre 2-8 °C. No congelar.
PRIVIGEN® CSL Behring	CII pH 4,8 Nanofiltración	L-prolina	Solución 10% 5; 10; 20g	Conservar a una temperatura no superior a los 25°C. No congelar.
FLEBOGAMMA® Grifols	PEG, CII, Pasteurización	D-sorbitol	Solución 5% 0,5; 2,5; 5; 10g	Conservar a una temperatura no superior a los 30°C. No congelar.
FLEBOGAMMA® DIF Grifols	PEG, CII, pasteurización, solvente/detergente, nanofiltración	D-sorbitol	Solución 10% 5; 10; 20g Solución 5%: 0,5; 2,5; 5; 10; 20g	Conservar a una temperatura no superior a los 30°C. No congelar.
INTRATECT®	CII, ultra y diafiltración, nanofiltración, solvente/detergente	Glicina	Solución 5% 1; 2,5; 5; 10g	Conservar a una temperatura no superior a los 25°C. No congelar.

PEG: polietilenglicol; CII: cromatografía de intercambio iónico; TNBP: éter tri-n-butilfosfato

Tabla 2. Métodos de purificación, aditivos y presentación

DE PRÓXIMA PUBLICACIÓN

Una iniciativa del  
**Grupo Español  
de Medicamentos  
Hemoderivados  
de la SEFH**



Patrocinado por



## ‘Características técnicas de los concentrados de factores de la coagulación, Manual para Farmacia Hospitalaria’

Romero Garrido JA

*Supervisión general:*

Sara González Piñeiro, Ramón J Jódar Masanés, Luís Mendarte Barrenechea, J Bruno Montoro Ronsano, Jose Luís Pérez Blanco, Maite Pérez Maroto, José Luís Poveda Andrés, Jesús María Prada Lobato, José Antonio Romero Garrido

*Soporte y Edición:*

Letramédica SL

*Editor:*

Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados  
**GEMEH, Sociedad Española de Farmacia  
Hospitalaria, SEFH**

*Colaboración:*



# Sumario del Manual

## Introducción

- Historia de la hemofilia

## Hemostasia, alteraciones y tratamiento

- Proceso de la hemostasia y dianas terapéuticas
- Alteraciones de la hemostasia: diagnóstico de las coagulopatías congénitas
- Tratamiento de las coagulopatías congénitas
- Dispensación de los factores de la coagulación y seguimiento farmacoterapéutico

## Concentrados de factores de la coagulación de origen plasmático

- Fraccionamiento del plasma humano
- Características técnicas de los concentrados de factor VIII plasmáticos
- Características técnicas de los concentrados de factor IX plasmáticos y de los concentrados de complejo de protrombina activado

## Concentrados de factores de la coagulación de origen recombinante

- Obtención y características técnicas de los concentrados de factor VIII recombinante
- Obtención y características técnicas de los concentrados de factor IX recombinante
- Obtención y características técnicas de los concentrados de factor VII activado recombinante

## Aspectos farmacéuticos de los factores de la coagulación

- Caracterización farmacocinética de los factores de la coagulación
- Estrategias de optimización e individualización del tratamiento sustitutivo
- Evaluación económica en el tratamiento con factores de la coagulación

## Complicaciones en el manejo del paciente hemofílico

- Paciente con hemofilia e inhibidor
- Cirugía en pacientes hemofílicos
- Rehabilitación del paciente hemofílico

## Epílogo

- Avances en el desarrollo farmacéutico de nuevos factores de la coagulación

# Índice de Autores

## Editor

**Romero Garrido, José Antonio**  
Coordinador del Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados de la SEFH (GEMEH).  
Adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario La Paz, Madrid

## Autores

**Abajo del Álamo, Celia**  
Adjunta del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid

**Álvarez Román, María Teresa**  
Adjunta del Servicio de Hematología, Unidad de Trombosis  
y Hemostasia, Hospital Universitario La Paz, Madrid

**Benítez García, Beatriz**  
Farmacéutica del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario La Paz, Madrid

**Bosó Ribelles, Virginia**  
Adjunta del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario i Politécnico La Fe, Valencia

**Capilla Santamaría, Elena**  
Farmacéutica del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario La Paz, Madrid

**Caro-Patón Carmona, Tomás**  
Adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid

**De la Corte- Rodríguez, Hortensia**  
Adjunta del Servicio de Rehabilitación y Medicina Física,  
Hospital Universitario La Paz, Madrid

**Dominguez-Gil Hurlé, Alfonso**  
Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario de Salamanca.  
Catedrático de Tecnología Farmacéutica, Facultad  
de Farmacia, Universidad de Salamanca, Salamanca

**Girona Brumós, Lourdes**  
Jefe de Sección del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona

**González Bueno, Javier**  
Farmacéutico Residente FIR segundo año, Servicio  
de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario  
Virgen del Rocío, Sevilla

**González Piñeiro, Sara**  
Adjunta del Servicio de Farmacia Hospitalaria, Gerencia  
de Gestión Integrada, Complejo Hospitalario Universitario  
Juan Canalejo, A Coruña

**Herrero Ambrosio, Alicia**  
Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital  
Universitario La Paz, Madrid

## Jiménez Yuste, Víctor

Jefe de Sección del Servicio de Hematología, Unidad  
de Trombosis y Hemostasia, Hospital Universitario La Paz,  
Madrid

## Lopez Cabarcos, Celia

Adjunta del Servicio de Rehabilitación y Medicina Física,  
Hospital Universitario La Paz, Madrid

## Martín Salces, Mónica

Adjunta del Servicio de Hematología, Unidad de Trombosis  
y Hemostasia, Hospital Universitario La Paz, Madrid

## Montoro Ronsano, José Bruno

Adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona

## Padullés Zamora, Núria

Adjunta del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona

## Pérez Blanco, José Luis

Adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario Virgen de Rocío, Sevilla

## Pérez Maroto, María Teresa

Adjunta del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario de Guadalajara, Guadalajara

## Pérez Robles, Tamara

Farmacéutica Residente FIR cuarto año, Servicio  
de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario de  
Guadalajara, Guadalajara

## Poveda Andrés, José Luis

Jefe de Servicio, Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario i Politécnico La Fe, Valencia.  
Presidente de la SEFH

## Prada Lobato, Jesús M.ª

Adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid

## Quintana Molina, Manuel

Hematólogo, Experto en Coagulopatías Congénitas

## Rabuñal Álvarez, M.ª Teresa

Adjunta del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Gerencia de Gestión Integrada, Complejo Hospitalario  
Universitario Juan Canalejo, A Coruña

## Rodríguez-Merchán, Carlos

Jefe de Sección del Servicio de Cirugía Ortopédica  
y Traumatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid

## Romero Garrido, José Antonio

Adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria,  
Hospital Universitario La Paz, Madrid

## Zarzuelo Zurita, Antonio

Catedrático de Farmacología, Facultad de Farmacia,  
Universidad de Granada, Granada

## A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management

L. A. VALENTINO,\* V. MAMONOV,† A. HELLMANN,‡ D. V. QUON,§ A. CHYBICKA,¶ P. SCHROTH,\*\* L. PATRONE\*\* and W.-Y. WONG\*\* FOR THE PROPHYLAXIS STUDY GROUP

\*Hemophilia and Thrombophilia Center, Rush University Medical Center, Chicago, IL, USA; †Department of Reconstructive Orthopedic Surgery for Hemophilia Patients, Hematology Research Center under the Russian Academy of Medical Sciences (RAMS), Moscow, Russia; ‡Department of Hematology and Transplantology, Medical University of Gdańsk, Poland; §Hemophilia Treatment Center, Orthopaedic Hospital, Los Angeles, CA, USA; ¶Departments of Pediatric Bone Marrow Transplantation, Oncology, and Hematology, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland; and \*\*Baxter Healthcare Corporation, Westlake Village, CA, USA

ORIGINAL ARTICLE

## Personalized prophylaxis

P. W. COLLINS

Arthur Bloom Haemophilia Centre, School of Medicine, Cardiff University, Heath Park, Cardiff, UK

## Break-through bleeding in relation to predicted factor VIII levels in patients receiving prophylactic treatment for severe hemophilia A

P. W. COLLINS,\* V. S. BLANCHETTE,† K. FISCHER,‡ S. BJÖRKMAN,§ M. OH,¶ S. FRITSCH,\*\* P. SCHROTH,¶ G. SPOTTS,¶ J. ASTERMARK†† and B. EWENSTEIN¶ ON BEHALF OF THE RAHF-PFM STUDY GROUP

\*Arthur Bloom Haemophilia Centre, Department of Haematology, Medical School of Cardiff University, University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff, UK; †Department of Haematology, Hospital for Sick Children, Toronto, Canada; ‡Van Creveldkliniek, University Medical Center, Utrecht, the Netherlands; §Department of Pharmaceutical Biosciences, Uppsala University, Uppsala, Sweden; ¶Baxter Healthcare Corporation, Westlake Village, CA, USA; \*\*Baxter Innovations GmbH, Vienna, Austria and ††Department of Hematology and Coagulation Disorders, Malmö University Hospital, Malmö, Sweden

## Implications of coagulation factor VIII and IX pharmacokinetics in the prophylactic treatment of haemophilia

P. W. COLLINS,\* K. FISCHER,†‡ M. MORFINI,§ V. S. BLANCHETTE¶ and S. BJÖRKMAN\*\* ON BEHALF OF INTERNATIONAL PROPHYLAXIS STUDY GROUP (IPSG) PHARMACOKINETICS EXPERT WORKING GROUP

\*School of Medicine, Cardiff University and University Hospital of Wales, Cardiff, UK; †Van Creveldkliniek, ‡Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center, Utrecht, The Netherlands; §Agency for Haemophilia, University Hospital of Florence, Florence, Italy; ¶Division of Hematology/Oncology, Hospital for Sick Children and Department of Pediatrics, University of Toronto, Toronto, Canada; and \*\*Department of Pharmaceutical Biosciences, Uppsala University, Uppsala, Sweden

# Individualización de la terapia en Hemofilia

## Objetivo:

El objetivo facilitar un instrumento que permita individualizar el tratamiento en la hemofilia sobre bases farmacocinéticas y poblacionales (Programa PC)

Generar un registro centralizado de casos para evaluar los factores que influyen sobre la respuesta farmacocinética



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

am  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D.JOSE BRUNO MONTORO RONSANO

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **14 de diciembre de 2011**, por **D. JOSE BRUNO MONTORO RONSANO**, para la clasificación del estudio titulado "**Estudio de utilización de albúmina humana en el paciente quirúrgico**", con código **BMR-ALB-2011-01**. y cuyo promotor es se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **17 de enero de 2012**, y **18 de enero de 2012** en contestación a las aclaraciones solicitadas el **12 de enero de 2012**, y **17 de enero de 2012** respectivamente.

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, <sup>(1)</sup> **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo**" (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)<sup>(2)</sup>. No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS <sup>(3)</sup> la siguiente documentación antes del inicio del estudio:

- Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

## Estudio de Utilización de Albúmina en el Paciente Quirúrgico

Categoría: EPA-OD

Código: BMR-ALB-2011-01

**DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI (CEIC-E)**

**D<sup>a</sup> Iciar Alfonso Farnós** como Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

**CERTIFICA**

Que este Comité, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 102/2005, de 26 de abril por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos , con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y con el resto de normativa aplicable, ha evaluado la propuestas del promotor Otros (académico) para que se realice el estudio:

Título: ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE CONCENTRADOS DE FACTORES DE LA COAGULACIÓN: FIBRINÓGENO, COMPLEJO DE PROTROMBINA, FACTOR VII ACTIVADO, EN PACIENTES CON HEMORRAGIA MASIVA, GRAVE O ALTO RIESGO DE PADECER UNA HEMORRAGIA GRAVE. ESTUDIO POSTCOMERCIALIZACIÓN OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO.

Código Promotor: HG HUB 2013 Código Interno: EPA2013059

Versión Protocolo Evaluada: Versión 1 30/06/2013

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: GENERAL / 1.1 Set2013

Y que este Comité reunión el día 25/09/2013 (recogido en acta 08/2013) ha acordado emitir Informe Favorable, trasladándolo así al Director de Farmacia para emitir la correspondiente autorización, para los siguientes investigadores:

- Luis María Mendarte Barrenetxea (*Farmacia Hospitalaria) Hospital Universitario Basurto*
- Javier Peral Aguirregoitia (*Farmacia Hospitalaria) Hospital de Galdakao*

Lo que firmo en Vitoria, a 1 de octubre de 2013

Fdo:

Dra. Iciar Alfonso Farnós  
Secretaria del CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)

**Estudio de Utilización de  
Concentrados de Factores de la  
Coagulación: Fibrinógeno,  
Complejo de Protrombina, Factor  
VII Activado, en Pacientes con  
Hemorragia Masiva, Grave o Alto  
Riesgo de Padeder una  
Hemorragia Grave**

**Categoría: EPA-OD  
Código: EPA-2013059**



DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

**ASUNTO:** PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

**DESTINATARIO:** D<sup>a</sup> CELIA GONZÁLEZ GUERRERO

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 9 de julio de 2013, por D<sup>a</sup> CELIA GONZÁLEZ GUERRERO, para la clasificación del estudio titulado "ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS INESPECÍFICAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA VALL D'HEBRON (HUVH). ESTUDIO OBSERVACIONAL.", con código SFV-INM-2013-01 y cuyo promotor es SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON DE BARCELONA, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, <sup>(1)</sup> propone clasificar el estudio citado anteriormente como "*Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo*" (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)<sup>(2)</sup>. No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS <sup>(3)</sup> la siguiente documentación antes del inicio del estudio:

- Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

## Estudio de Utilización de Inmunoglobulinas Intravenosas Inespecíficas

Categoría: EPA-OD  
Código: SFV-INM-2013-01