



# ¿Supone el cambio de marca comercial de gammaglobulina intravenosa un mayor riesgo de efectos adversos?

Valdivia Vadell C, Oliveras Arenas M, Soler Palacín P\*, Martín Nalda A\*, Clemente Bautista S, Hidalgo Albert E

Servei de Farmàcia i \*Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències Pediàtriques. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

# INTRODUCCIÓN

- Entre el 5-20% de infusiones de IGIV están asociadas a la aparición de RAs (reacciones adversas)
- Diferentes especialidades de IGIV pueden presentar distinto perfil de seguridad
- A finales de 2007, desaparición de Endobulin S/D® y aparición de nuevas especialidades



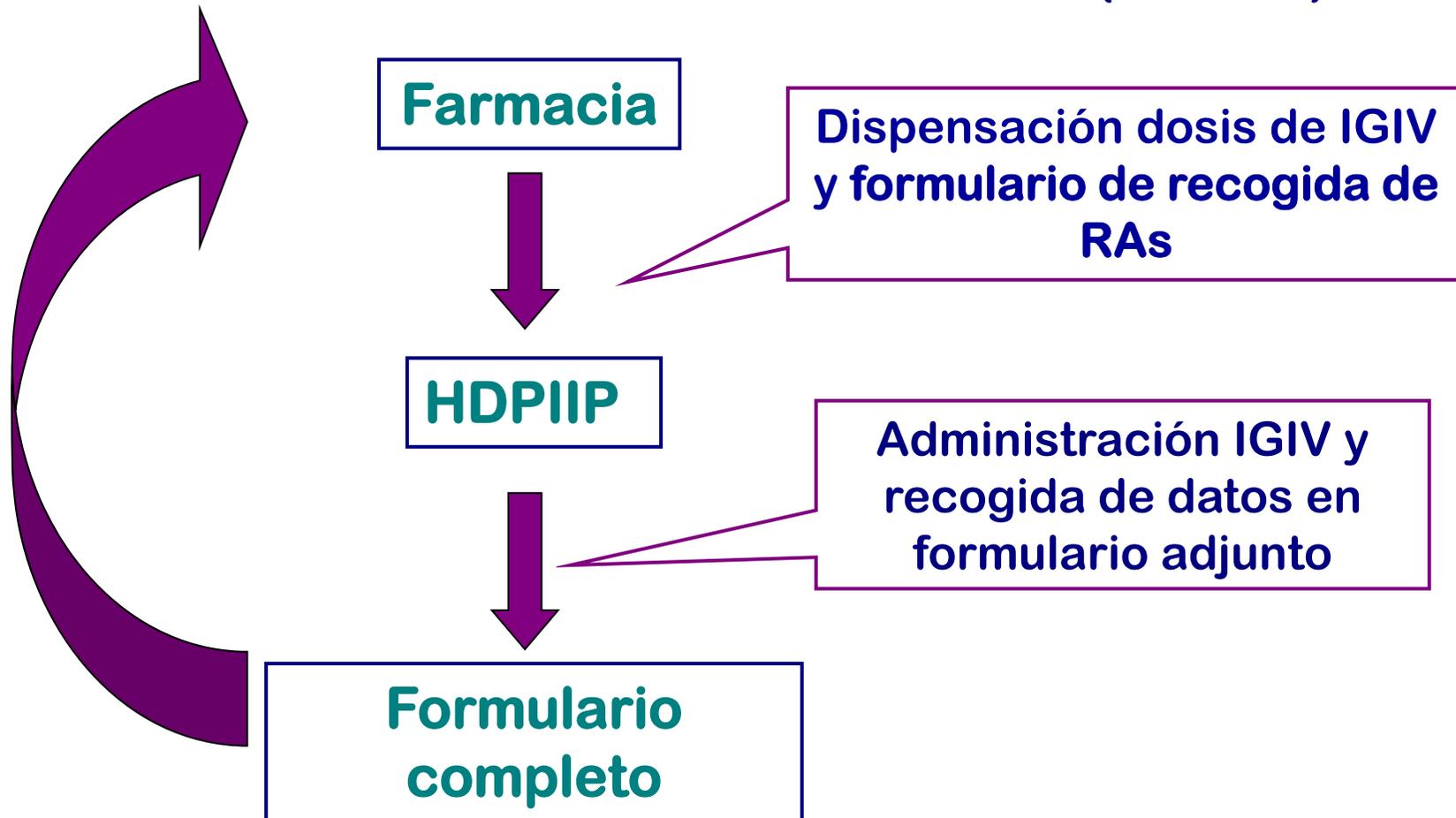
**NUEVO ESCENARIO**

# OBJETIVOS

- Estudiar la frecuencia, tipo y gravedad de RAs ocurridas durante la administración de IGIV en niños durante 2008. (PERÍODO A), coincidiendo con el cambio de marca comercial de IGIV
- Comparar estos datos con un estudio previo realizado en 2002 (PERÍODO B), se realizaron tratamientos de continuación

# PACIENTES Y MÉTODO

- Estudio prospectivo.
- Recogida de RAs en el Hospital de Día de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias Pediátricas (HDPIIP)



# FORMULARIO DE RECOGIDA DE RAs

|   |  |
|---|--|
| Inicio perfusión: __:__h  |  |
| Sin incidencias   | Final perfusión: ____:____h                            |
| Reacciones:   | Inicio:____:____h      Velocidad de perfusión:____ml/h |
| Escalofríos , Cefalea , Disminución del estado de consciencia , Diarrea , Dolor , Eritema ,<br>Fatiga , Fiebre , Frío , Malestar general , Prurito , Sofocación , Sudoración , Tos ,<br>Temblor , Vómitos<br>Anafilaxia , Cianosis , Edema de glotis , Erupción cutánea , Hipotensión , Rigidez de<br>tórax , Shock , Urticaria |  |
| Otras:_____   |  |
| _____   |  |
| Medida que se adopta: 1) Reducción de la velocidad de perfusión , Final de perfusión: Hora:__:__  |  |
| 2) Se suspende la perfusión: Hora:__:__   |  |
| Volumen perfundido_____ml   |  |
| Observaciones_____  |  |
| _____   |  |
| Firma enfermera responsable   |  |

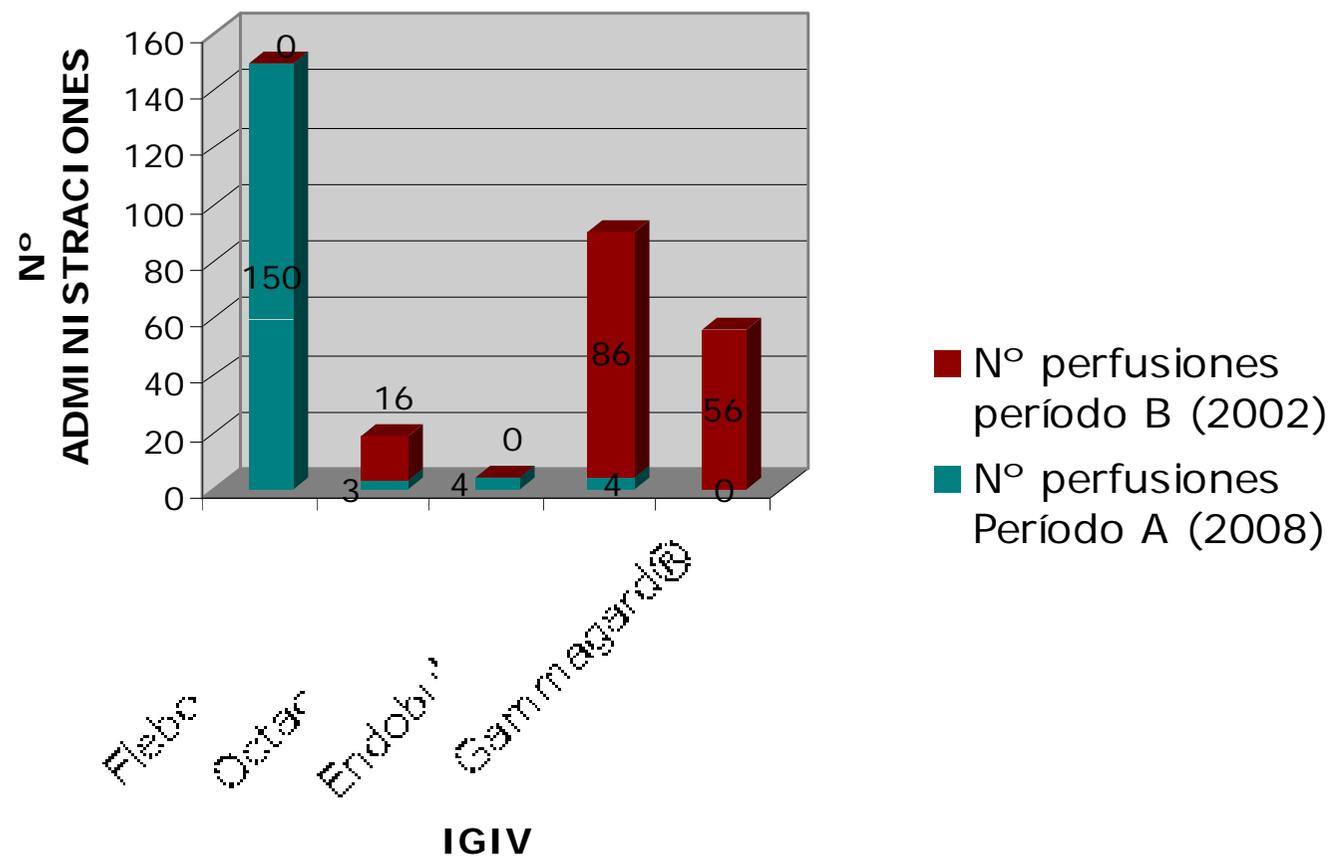
# RESULTADOS

|                       | PERÍODO A<br>(2008)                                      | PERÍODO B<br>(2002)                         |
|-----------------------|--|---|
| Nº pacientes tratados | 28   | 34  |
| Edad (media, en años) | 2-19 a (10)  | 3 m-23 a (9)                                |
| Nº total perfusiones  | 161  | 158   |
| IGIV utilizadas       | Kiovig®<br>Flebogamma®<br>Octagamocta®<br>Endobulin S/D® | Endobulin S/D®<br>Flebogamma®G<br>ammagard® |

| INDICACIONES                 | PERÍODO A<br>(2008) | PERÍODO B<br>(2002) |
|------------------------------|---------------------|---------------------|
| Inmunodeficiencias primarias | 16 (57%)            | 21 (61%)            |
| Enfermedades inflamatorias   | 4 (14%)             | 4 (12%)             |
| VIH                          | 2 (7%)              | 6 (18%)             |
| Otras patologías             | 6 (21%)             | 3 (9%)              |

# RESULTADOS

## COMPARACIÓN ADMINISTRACIONES IGIV



# RESULTADOS

|  | PERÍODO A<br>(2008) | PERÍODO B<br>(2002) |
|--|---------------------|---------------------|
| Incidencias/Perfusiones totales<br>(% de las perfusiones que presentan incidencias)                      | 17/161<br>(10,55%)  | 11/158<br>(6,96%)   |
| Pacientes que sufren alguna incidencia   | 9                   | 7                   |
| Total de 1 <sup>as</sup> y 2 <sup>as</sup> administraciones  | 49                  | 0                   |
| Incidencias en la 1 <sup>a</sup> y/o 2 <sup>a</sup> administración; (% respecto el total de incidencias) | 10 (58,8%)          | NA                  |
| Frecuencia aparición de RAs en 1 <sup>a</sup> y 2 <sup>a</sup> administración                            | 20,4%<br>(p:0.01)   | NA                  |
| Frecuencia de aparición de RAs partir de 3 <sup>a</sup> administración                                   | 6,25%               | 6,96%<br>(p: 1.0)   |

# RESULTADOS

| REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS   |                  |                  |
|----------------------------------|------------------|------------------|
| TIPO RA                          | PERÍODO A (2008) | PERÍODO B (2002) |
| Escalofríos                      | 1                | 1                |
| Cefalea                          | 5                | 4                |
| Eritema                          | 1                | 1                |
| Fiebre                           | 3                | 1                |
| Malestar general o distermia     | 6                | 5                |
| Prurito o urticaria              | 1                | 1                |
| Ansiedad                         | -                | 1                |
| Disnea severa o muy severa       | 1                | 1                |
| Cianosis                         | -                | 1                |
| Dolor torácico y dolor abdominal | 1                | 1                |
| Tos                              | 1                | -                |
| Temblor                          | 3                | -                |
| Vómitos                          | 1                | -                |
| Mareo                            | 2                | -                |
| Flebitis                         | 1                | -                |
| <b>Broncoespasmo</b>             | <b>1</b>         | -                |

# RESULTADOS

| MEDIDAS<br>ADOPTADAS ANTE<br>LAS RAs      | OCASIONES        |                  |
|---|------------------|------------------|
|   | PERÍODO A (2008) | PERÍODO B (2002) |
| Reducción de la<br>velocidad de perfusión | 11               | 5                |
| Administración<br>medicación              | 9                | 1                |
| Se suspende perfusión<br>definitivamente  | 2                | 1                |
| Ninguna (continua la<br>perfusión)        | 2                | 2                |

# CONCLUSIONES

- **Mayor frecuencia de aparición de RAs (10.2%) respecto al estudio realizado en 2002 (6.96%)**
- **Las nuevas IGIV no se asocian por sí mismas a un mayor riesgo de RAs.**
- **El cambio de marca comercial es el principal factor de riesgo, especialmente en las dos primeras administraciones.**
- **Se debería evitar el cambio de IGIV cuando sea posible.**