



SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

**Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina**

Adaptación para España



‘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

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Objetivo:

El objetivo de esta Guía clínica es garantizar la mejor práctica en el uso de IgIV, basado en el conocimiento disponible, al proporcionar una referencia básica para su más adecuada utilización, en todas sus indicaciones, y gestionar la demanda de la misma y garantizar su suministro

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Método:

Dirección del proyecto: Guideline Development Group

Estrategia general búsqueda: Basada en Guías clínicas de especialidad y/o indicación, y en revisiones Cochrane,

Creación de una BDE, en PubMed '(*guidelin** OR *statement* OR *recommendatio**) AND (*intravenous* OR *IV*) AND (*immunoglobuli** OR *gammaglobuli** OR *gamma-globuli**)'

Integración: Expert Working Group, valida y ordena el nivel de evidencia y el grado de recomendación, según la AHPCR del USDHHS

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Método:

Grado de recomendación:

A

Requiere al menos un ensayo controlado aleatorizado como parte de un corpus bibliográfico congruente y de buena calidad general que aborde la recomendación específica. (Nivel de evidencia Ia, Ib)

B

Requiere la disponibilidad de estudios clínicos bien ejecutados, aunque no de ensayos clínicos aleatorizados, sobre el tema de la recomendación. (Nivel de evidencia IIa, IIb)

C

Requiere evidencia obtenida de informes de comités u opiniones de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades reconocidas. Indica la ausencia de estudios clínicos de buena calidad aplicables. (Nivel de evidencia III, IV)

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Definiciones:

Recomendación:

SÍ

Se recomienda la administración de inmunoglobulina en todos los casos

NO

No se recomienda la administración de inmunoglobulinas

SELECTIVO

Se recomienda la administración de inmunoglobulinas en algunos casos. La elección se relaciona con la gravedad de la enfermedad o la probabilidad de respuesta

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Definiciones:

Recomendación:

SÍ

Se recomienda la administración de inmunoglobulina en todos los casos

NO

No se recomienda la administración de inmunoglobulinas

SELECTIVO

Se recomienda la administración de inmunoglobulinas en algunos casos. La elección se relaciona con la gravedad de la enfermedad o la probabilidad de respuesta

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Definiciones:

Duración:

CORTO PLAZO

Un solo ciclo de tratamiento, con un máximo de tres series de dosis únicas (g/kg), que pueden fraccionarse hasta en cinco días. Fase aguda y grave, corto plazo

LARGO PLAZO

Uno o más ciclos de tratamiento, previstos o según respuesta al primer ciclo. Fase crónica, medio y largo plazo

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Definiciones:

Prioridad:

ROJO

Indicación para la que se considera que el tratamiento constituye la máxima prioridad –ya que en ausencia de éste existe un riesgo vital–

AZUL

Indicación con una base razonable de evidencia, pero con otras opciones de tratamiento; el uso de IgIV, en desabastecimiento, tendría que reconsiderarse

GRIS

Indicación con una base de evidencia débil, en general la enfermedad es rara; el tratamiento con IgIV debería considerarse en cada paciente

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Estructura:

Introducción

Descriptivo

Especialidad clínica principal

Inmunología, Neurología, Hematología, Oncología,
Dermatología, Pediatría, Reumatología, E.Infecciosas y
Trasplante

Indicación, Evidencia, Referencias

Tablas-Resumen

Anexos

Referencias

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Nuevas aportaciones:

Recomendaciones de dosificación de Ig

Dosificación de Ig ajustada por peso ideal

Estudio piloto Western Australia

Cálculo del peso de dosificación

(Dose-determining weight (DDW) (kg)):

$$DDW = IBW + 0.4 [\text{peso real (kg)} - IBW]$$

Hospital Corporation of America

*Dosificación sobre IBW, redondeando a la presencia
comercial más próxima (excepto neonatos),*

Centro Médico de la Ohio State University

$$DDW = IBW + 0.5 [\text{peso real (kg)} - IBW]$$

Si IMC ≥ 30 kg/m² o si peso real del paciente $>20\%$ IBW

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para

el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Tablas resumen:

Resumen de recomendaciones				
Patología	¿Recomendado?		Grado de recomendación/ Nivel de evidencia	Alternativas
	Corto plazo	Largo plazo		
Inmunología				
Inmunodeficiencias primarias	SELECTIV O	SÍ	B, IIb	Ninguna
Déficit de producción de anticuerpos específicos	NO	SELECTIV O	C, III	Antibióticos (tratamiento y profilaxis), higiene meticulosa
Enfermedad de Kawasaki	SÍ	NO	A, Ia	Ninguna
Hematología				
Aplasia eritrocitaria adquirida provocada por parvovirus B19	SELECTIV O	NO	C, III	Corticosteroides, otros agentes inmunosupresores
Trombocitopenia asociada a infección por VIH en adultos	SELECTIV O	NO	A, Ib	Anti-D(Rh ₀), terapia antirretroviral individualizada
Trombocitopenia aloinmune: terapia fetal (tratamiento a la madre)	SÍ	NO	C, III	Corticosteroides
Trombocitopenia aloinmune: tratamiento para neonatos	SELECTIV O	NO	C, III	Plaquetas HPA-1a y 5b negativas, o HPA-compatibles específicas
				continúa ➔

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Continuidad:

Traducción:

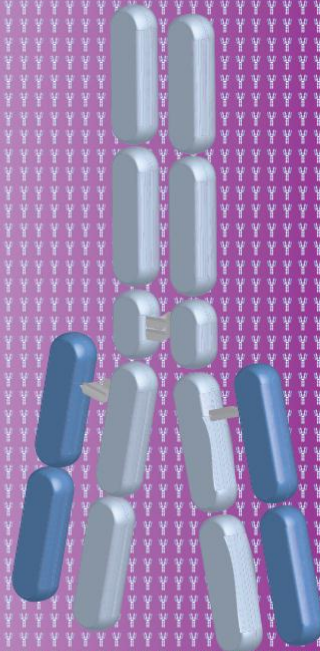
‘Clinical guidelines for immunoglobulin use’,
3ra Edición, 2012, DH)

MONOGRAFÍA TÉCNICA DE LA S.E.F.H.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA



Grupo Español
de Medicamentos
Hemoderivados
de la SEFH



‘Características técnicas de las inmunoglobulinas intravenosas comercializadas en España’

1ra Actualización

Padullés Zamora N, Duero Adrados M, 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:

CSL Behring
Biotherapies for Life™

GRIFOLS

SEGUNDA EDICIÓN (2008)
Y ACTUALIZACIÓN (2011)

Guía clínica
para
el uso de
inmunoglobulina

Adaptación para España



Objetivo:

El objetivo de esta Guía clínica es garantizar la mejor práctica en el uso de IgIV, basado en el conocimiento disponible, al proporcionar una referencia básica para su más adecuada utilización, en todas sus indicaciones, y gestionar la demanda de la misma y garantizar su suministro

Individualización de la terapia en Hemofilia

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

Objetivo:

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

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