



I Jornada

**TRAZABILIDAD EN
MEDICAMENTOS
HEMODERIVADOS**

FECHA:

1 de Diciembre, 2016

Francisco Javier Bécares Martínez.

8 de Julio de 2010
08:00 a.m.

.....
-- IVIG : Octagaocta : 400mg / kg x 5 dias : 30000 mg : 30 gr esta mañana en perfusión lenta y diluida.

Nota : Iniciad el tto diluidas, a velocidad de perfusión lenta y aumentad la velocidad de perfusión gradualmente

--Pemedicad con 1 gr de perfalgan y 100 mg de Actocortina.

--Seguid con Dacortin 30mg : 1-1-0

Tarde a las 18:40

Nos avisan por dolor toracico de caracteristica opresiva, irradiado hacia brazo izq y hemitorax izq, sin cortejo vegetativo. El dolor, acompañado con disnea y sudoracion.

Paciente nos comenta que en el ultimo mes, en 4 ocasiones ha tenido dolor toracico de duracion de unos 15 min pero que no ha acudido al medico.

Esta mañana ha recibido 2 viales de IVig, en perfusión lenta sin incidencias.

A nuestra llegada : Sudoroso, con importante dolor toracico.

TA 170-180 mmhg/100. FC : 110/min. Sat o2 bsal : 98%

Actitud inmediata ante sospecha de IAM :

--ECG: Elevacion de ST antero- laterales.

--Sacamos Agregdo urgente + niveles de Troponina+ CK

--Vernies sublingual con mejoria escasa.

--repetimos ECG : igual.

--Avisamos a Cardiologia.

07/07/2010 20:33:32

Se realiza coronariografía emergente: Coronariografía urgente en paciente con IAM anterior. Dominancia derecha. Doble sistema de DA con

Tromboembolismo

Existen pruebas clínicas de una asociación entre la administración de IGIV y eventos tromboembólicos, como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluido ictus), embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone que están relacionados con un aumento relativo de la viscosidad sanguínea por el flujo elevado de inmunoglobulina en pacientes de riesgo. Debe tenerse precaución al prescribir e administrar por perfusión IGIV a pacientes obesos y a pacientes con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y un historial de enfermedades vasculares o episodios trombóticos, pacientes con alteraciones trombofílicas adquiridas o heredadas, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad sanguínea).

Desc. Artículo	Env.Rec.	Lote	F.Caducidad	F.Entrada
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	20	B947C8441	31/10/2011	08/04/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B947C8441	31/10/2011	23/04/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	15	B947C8441	31/10/2011	27/04/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B947C8441	01/01/1910	04/05/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	5	B947C8441	31/10/2011	18/05/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B952B844	30/11/2011	10/06/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B952B844	30/11/2011	18/06/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B952B844	30/11/2011	25/06/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B952B844	30/11/2011	01/07/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	15	B009C844	28/02/2012	02/07/2010
OCTAGAMOCTA 10 G FRASCO 200 ML	10	B009C844	28/02/2012	08/07/2010

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/13
24 de septiembre de 2010

NOTA INFORMATIVA RETIRADA DE TODOS LOS LOTES DE OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100 mg/ml POR UN INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS

- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada de la totalidad de los lotes de Octagamocta (inmunoglobulina humana) 5% y 10%, por lo que ha dejado de estar disponible para su uso.**
- **La retirada se produce por el incremento en las notificaciones de eventos tromboembólicos (isquemia cerebral y miocárdica, así como trombosis venosa y arterial) detectado en Europa durante el segundo y tercer trimestres de 2010.**
- **Las causas de este incremento de eventos tromboembólicos están en estudio por parte de las autoridades reguladoras de toda Europa y en tanto no se esclarezcan las razones de este incremento se mantendrán las medidas cautelares.**

El aumento de incidencia de este tipo de reacciones adversas, comenzó tras realizar un cambio en el proceso de producción, debidamente comunicado y aprobado por las autoridades.

Producía un aumento no esperado de FXIa,

El análisis de la causa raíz se centró en la reducción de factor XI y XIa y en la detección del potencial tromboembólico (análisis de generación de trombina (TGA) y tromboelastometría no activada (NATEM)).

Medidas correctivas:

Se modificó el proceso de producción, incluyendo una cromatografía de adsorción adicional antes de los pasos críticos del fraccionamiento mediante la cual se elimina del plasma el factor FXI.

Vol. 36. Núm. 3. Mayo - Junio 2012



[←](#) Documento Anterior - Documento Siguiente [→](#)

doi: 10.1016/j.farma.2011.06.014

Carta al Director

Complicaciones tromboembólicas graves asociadas a la administración de inmunoglobulinas intravenosas

Severe thromboembolic complications associated with the administration of intravenous immunoglobulins

M. Gómez Pérez  , M. Hernández Segurado , M. Bonilla Porras , J. Bécares Martínez

Servicio de Farmacia, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España



en esta revista

Discusión

Los efectos adversos vasculares y cardiacos por IgIV se atribuyen a aumentos temporales de la viscosidad de la sangre debido a la carga de proteínas, las condiciones hipertónicas creadas por las elevadas cantidades de azúcares u otros estabilizadores osmóticamente activos presentes en su formulación. Además, en algunas preparaciones pueden existir trazas de factores de coagulación, contribuyendo a un mayor riesgo de trombosis tras su administración².

Los factores de riesgo asociados a la aparición de episodios trombóticos incluyen edad avanzada, deshidratación, síndromes de hiperviscosidad, hiperlipidemia, trastornos cardiovasculares, episodios trombóticos previos, pacientes inmovilizados, así como altas dosis de IgIV en un corto periodo de tiempo².

Se realiza una búsqueda bibliográfica en Pubmed encontrando varios artículos que hacen referencia a complicaciones tromboembólicas tras la administración de IgIV. Varios estudios concluyen que la mayoría de los pacientes a los que se administra IgIV no sufren efectos adversos graves; sin embargo en los pacientes con factores de riesgo, existe una elevada incidencia de episodios cardiovasculares que pueden poner en peligro su vida³⁻⁶.

Estos 2 casos fueron notificados a farmacovigilancia inmediatamente. Durante el segundo y tercer trimestre de 2010 se ha producido un aumento de notificaciones de acontecimientos tromboembólicos en diferentes países europeos resultando en la retirada de todos los lotes de una de las marcas comerciales de IgIV. Las causas a las que puede deberse

Bibliografía

1. Ficha técnica Octagamocta Octapharma. Agencia Española del Medicamento [consultado Nov 2010]. Disponible en: <http://www.agemed.es>
2. Uptodate Criterio de búsqueda: intravenous immunoglobulins [consultado Nov 2010]. Disponible en: <http://www.uptodate.com>
3. Wittstock M, Benecke R, Zetl UK. Therapy with intravenous immunoglobulins: complications and side-effects. *Eur Neurol*. 2003;50:172-5.
4. Milani C, Dalia SM, Colvin GA. Thromboembolic complications of intravenous immunoglobulins (IVIg) in an immunocompromised patient with Chronic Lymphocytic Leukemia: a case report. *Cases J*. 2009;2:9078.
5. Katz U, Achiron A, Sherer Y, Shoenfeld Y. Safety of intravenous immunoglobulin (IVIg) therapy. *Autoimmun Rev*. 2007;6:257-9.
6. Tufán F, Kamali S, Erer B, Gul A, Inanc M, Ocal L, et al. Safety of high-dose intravenous immunoglobulin in systemic autoimmune diseases. *Clin Rheumatol*. 2007;26:1913-5.

M. Gómez Pérez*, M. Hernández Segurado,
M. Bonilla Porras
y J. Bécares Martínez

*Servicio de Farmacia, Fundación Jiménez Díaz,
Madrid, España*

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mhernandezs@fjd.es (M. Gómez Pérez).

doi:10.1016/j.farma.2011.06.014

Biochemical Root Cause in IVIG Batches Associated with Thromboembolic Events. Analytical and Experimental Approaches Resulting in Corrective and Preventive Measures Implemented into the Octagam® Manufacturing Process

Author(s):Dr. Juergen R Roemisch, Dr. Waltraud Kaar, Dr. Alfred Zoechling, Dr. Christoph Kannicht, Mrs. Marietta Putz, Dr. Guido Kohla, Dr. Petra Schulz, Dr. Katharina Pock, Dr. Susanna Huber, Dr. Birte Fuchs, Dr. Andrea Buchacher, Mrs. Dagmar Krause, Dr. Josef Weinberger, Dr. Gerold Rempeters

Corresponding Author:

Dr. Juergen R Roemisch,
Senior Vice President Plasma R&D, Research & Development Octapharma PPGmbH, Oberlaaer Strasse 235,
1100 - Austria

Submitting Author:

Dr. Juergen R Roemisch,
Senior Vice President Plasma R&D, Research & Development Octapharma PPGmbH, Oberlaaer Straße 235,
1100 - Austria

Article ID: WMC002002

Article Type: Review articles

Submitted on:22-Jun-2011, 01:13:48 PM GMT **Published on:** 23-Jun-2011, 06:19:40 PM GMT

Article URL: http://www.webmedcentral.com/article_view/2002

Subject Categories:IMMUNOTHERAPY