

0768/CNFV/DNFD  
Panamá, 9 de julio de 2014

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA INFORMATIVA**  
**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE INMUNOGLOBULINAS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**1. HEMÓLISIS ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE LA INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA):** La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada), ha informado a los profesionales de la salud sobre la actualización de las monografías de los productos que contienen inmunoglobulina intravenosa humana (IgIV-h) referente al riesgo de hemólisis tras la administración de estas inmunoglobulinas. Los trastornos hemolíticos reportados tras la administración de la IgIV-h fueron anemia hemolítica y hemólisis aguda. Sin embargo, también se han reportado casos aislados de disfunción o insuficiencia renal relacionada con la hemólisis, así como de coagulación intravascular diseminada y muerte<sup>1-4</sup>.

Los productos de las IgIV-h pueden contener anticuerpos eritrocíticos que podrían actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento *in vivo* de los glóbulos rojos con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV, debido a una mayor captación de glóbulos rojos<sup>4</sup>.

**Recomendaciones**

- ❖ Incrementar la vigilancia en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de hemólisis, tales como:
  - Administración de altas dosis de IgIV-h, independientemente de si se han administrado de una vez o divididas a lo largo de varios días.
  - Grupos sanguíneos distintos a "0".
  - Estados inflamatorios subyacentes<sup>1-4</sup>.
- ❖ Los pacientes que reciban IgIV-h deberán ser monitorizados de cerca por signos y síntomas clínicos de hemólisis<sup>1-4</sup>.
- ❖ Se deberán realizar pruebas confirmatorias de laboratorio a aquellos pacientes que han presentado signos y/o síntomas hemólisis tras la infusión de una IgIV-h<sup>1-4</sup>.
- ❖ Se deberá realizar una prueba cruzada a aquellos pacientes que requieran una transfusión y que hayan desarrollado anemia hemolítica tras haber recibido una IgIV-h<sup>1-4</sup>.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Actualmente en Panamá, se encuentran registradas 6 inmunoglobulina humanas intravenosas y 4 en trámite de registro sanitario.

**Inmunoglobulina Humana Intravenosa registradas y en trámite de registro sanitario en Panamá**

Nombre Comercial	Registro Sanitario o Solicitud de Registro	Elaborado por	Fecha de Expiración
Sandoglobulina 1 g/vial Polvo Liofilizado para Infusión IV + Disolvente	32524	CSL Behring AG, de Suiza	26/11/2014
Sandoglobulina 3 g/vial Polvo Liofilizado para Infusión IV + Disolvente	32525	CSL Behring AG, de Suiza	26/11/2014
Sandoglobulina 6 g/vial Polvo Liofilizado para Infusión IV + Disolvente	32526	CSL Behring AG, de Suiza	26/11/2014

Kiovig 100 mg/mL Solución Inyectable para infusión IV	78282	Baxter, S. A. de Bélgica; Titular: Baxter AG, de Austria	16/06/2016
Flebogamma al 5% Solución Inyectable IV	44911	Instituto Grifols, S. A. de España; Acond. Sec. Grifols México, S. A. de C.V. de México.	28/07/2016
Pentaglobin Solución IV	87223	Biotest Pharma GMBH., de Alemania	28/05/2019
Octagam 5% Inmunoglobulina Humana Normal Solución para Infusión Intravenosa	-----	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft M.B.H., de Austria	-----
Privigen al 10% Solución para Perfusión	-----	CSL Behring AG., de Suiza	-----
Intratec Solución Inyectable IV	-----	Biotest Pharma GMBH., de Alemania	-----
Flebogamma al 5% DIF.	-----	Instituto Grifols, S. A. de España; Acond. Sec. Grifols México, S. A. de C.V. de México.	-----

Fuente: Base de datos de Registro Sanitario. 10/07/2014.

## 2. RIESGO TEÓRICO DE EVENTOS TROMBÓTICOS CON LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE LA INMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA LA HEPATITIS B: La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada), ha comunicado a los profesionales de la salud sobre la inclusión de nuevas precauciones a las monografía de las inmunoglobulinas humanas contra la hepatitis B<sup>1</sup>.

Se ha descrito un riesgo teórico de trombosis arterial y venosa a la dosis intravenosa de la inmunoglobulina humana contra la hepatitis B para la indicación de trasplante hepático. Este riesgo fue evidenciado en un análisis realizado por el laboratorio fabricante de HepaGam B ®, el cual detectó niveles medibles de la actividad procoagulante (Factor XIa) de esta inmunoglobulina. Para minimizar la ocurrencia de la actividad procoagulante se planearon cambios en los procesos de manufactura de HepaGam B ®<sup>1</sup>.

### Recomendaciones:

- ❖ Los pacientes deberán ser informados sobre los signos y síntomas de los eventos trombóticos (dolor e hinchazón de las extremidades, déficit neurológico focal, dolor de pecho)<sup>1</sup>.
- ❖ Se deberá utilizar con precaución las inmunoglobulinas, incluyendo HepaGam B ®, en pacientes con factores de riesgo trombótico, tales como: historia de aterosclerosis, factores de riesgo cardiovascular, trastornos de la coagulación, periodos prolongados de inmovilización, edad avanzada y/o hiperviscosidad conocida o sospechada por cualquier causa, incluyendo deshidratación<sup>1,5</sup>.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota informativa y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

### Fuentes de información consultadas:

1. Who Pharmaceuticals Newsletter. 2012. Vol.4:8
2. <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/14810a-eng.php>
3. <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/14806a-eng.php>
4. [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000831/WC500043077.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000831/WC500043077.pdf)
5. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70955/FT\\_70955.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70955/FT_70955.pdf)



El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD