



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española  
de medicamentos  
y productos sanitarios



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

SALIDA  
N. de Registro: 40892 / RG 75222  
Fecha: 24/09/2010 12:22:14

## 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.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml solución para perfusión, del laboratorio Octapharma, S.A., de los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren. Esta medida es continuación de la inmovilización de algunos lotes adoptada por la AEMPS el pasado 24 de agosto,<sup>1</sup> y de la inmovilización de la totalidad de las unidades distribuidas de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml en las instalaciones del titular de la autorización de comercialización y en los puntos de dispensación y distribución adoptada el pasado 20 de septiembre.<sup>2</sup>

Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml solución para perfusión, son medicamentos de uso hospitalario que contienen como principio activo inmunoglobulinas humanas para su administración intravenosa y está indicado como terapia de sustitución en diferentes

<sup>1</sup> [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/calidad\\_26-10.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/calidad_26-10.htm)

<sup>2</sup> [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/calidad\\_26-10\\_ampliacion.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/calidad_26-10_ampliacion.htm)



síndromes de inmunodeficiencia, en varias enfermedades autoinmunes por su efecto inmunomodulador y en el trasplante alogénico de médula ósea.<sup>3</sup>

Esta decisión se ha tomado por un incremento, especialmente durante el segundo y tercer trimestre de 2010, de los casos de eventos tromboembólicos (isquemia cerebral y miocárdica, así como trombosis venosa y arterial) detectados en diferentes países de Europa con la administración de Octagamocta 50 mg/ml. Aunque el uso de inmunoglobulinas se asocia a un mayor riesgo de eventos tromboembólicos, como queda recogido en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos con inmunoglobulinas, y la propia enfermedad y situación basal de los pacientes puede incrementar el riesgo de tales eventos, la tasa de notificación se ha incrementado significativamente en varios países de Europa.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) no ha detectado un incremento significativo de casos notificados a lo largo de 2010. En concreto, se han recibido dos casos de eventos tromboembólicos a lo largo del tercer trimestre de 2010. En ambos casos los pacientes presentaban otros factores de riesgo para la aparición de eventos tromboembólicos ya contemplados en la ficha técnica del medicamento. Sin embargo, el consumo de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml es bajo, representando sólo en torno al 10% del consumo global de inmunoglobulinas en España.

Las causas por las que las inmunoglobulinas pueden incrementar el riesgo de eventos tromboembólicos son diversas, entre ellas la hiperviscosidad plasmática, el incremento de la agregación plaquetaria o la activación de ciertos factores procoagulantes.

La compañía Octapharma está evaluando en estos momentos si existe algún problema de calidad asociado al medicamento que pueda explicar este incremento de eventos tromboembólicos en los pacientes tratados con Octagamocta 50 mg/ml. Por su parte, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), comité científico constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha iniciado una investigación tanto de Octagamocta 50 mg/ml como de Octagamocta 100 mg/ml y ha recomendado en su reunión de septiembre de 2010 la suspensión y retirada de ambas.<sup>4</sup> Otros países de la Unión Europea han iniciado acciones cautelares iguales o parecidas a la adoptada por la AEMPS ya hace un mes.

Como consecuencia de ello, Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml no deben ser utilizados hasta que se identifiquen y se corrijan las causas de este incremento inesperado de eventos tromboembólicos, así como si afectan a la totalidad de los lotes producidos o sólo a parte de ellos.

No se prevé que esta medida cautelar origine una situación de desabastecimiento dado que las necesidades de tratamiento con inmunoglobulinas pueden cubrirse con otras

<sup>3</sup> ver ficha técnica en

<https://sinaem4.aged.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=66404&formato=pdf&formulario=FICHAS>

<sup>4</sup> Nota de prensa de la EMA



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA

N. de Registro: 40892 / RG 75222  
Fecha: 24/09/2010 12:22:14



alternativas disponibles en el mercado con el mismo principio activo. Las alternativas disponibles junto con sus fichas técnicas pueden consultarse en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)

La AEMPS seguirá proporcionando toda la información disponible conforme se vaya produciendo. Por último, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la importancia de comunicar las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente.