

La AEMPS ha emitido una nota informativa sobre la retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml por incremento del riesgo de eventos tromboembólicos (isquemia cerebral y miocárdica, así como trombosis venosa y arterial).

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 síndromes de inmunodeficiencia, en varias enfermedades autoinmunes por su efecto inmunomodulador y en el trasplante alogénico de médula ósea.

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.

Alerta de la AEMPS: Retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml

Actualizado Sábado, 25 de Septiembre de 2010 10:29

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, por lo que 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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .