

007/CNFV/DFV/DNFD  
08 de febrero de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO A LA OCTA (PERFLUOROCTANO), UTILIZADO EN CIRUGÍA DE RETINA: RESULTADOS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE NUEVOS LOTES Y NÚMERO DE CASOS NOTIFICADOS.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

Ala Octa® (perfluoroctano) es un producto sanitario (PS) que se utiliza como adyuvante en desprendimiento de retina, desgarros gigantes, traumas oculares, coagulación con láser o elevación de lentes subluxadas.  
Se trata de un compuesto de fluorocarbono estéril, con alta densidad, con enlaces muy estables C-F, lo que hace que sea químicamente y fisiológicamente inerte y no tóxico, según la ficha técnica del producto.  
Su acción es meramente mecánica, ya que no tiene interacción química con el tejido biológico, no cede ni absorbe sustancias y no tiene toxicidad.  
Cada jeringa precargada presenta perfluoroctano en una concentración superior al 99%. No puede ser utilizado como tampón a largo plazo ya que se desconocen los efectos que esto puede producir.<sup>1</sup>

En relación con este producto, en junio de 2015 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), remitió una alerta a las comunidades autónomas (Alerta 2015-337) a las que según datos facilitados por la empresa se había distribuido el producto Ala Octa®. En ella se especificaba que se habían comunicado varios incidentes relacionados con el producto, en los que los pacientes habían experimentado desestructuración de las capas retinianas con pérdida de agudeza visual. Por ello, se decía que la AEMPS había iniciado una investigación y había instado a la empresa distribuidora (W.M.Bloss S.A) al cese de comercialización y a retirar el producto del mercado español.

A consecuencia de esto La AEMPS actualiza la información sobre la investigación relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa® (perfluoroctano), fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina. Los resultados de los ensayos realizados en nuevos lotes confirman la toxicidad. Se han notificado nuevos casos que están en investigación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 30 de octubre de 2015 la Nota informativa PS, 19/2015 en la que se informaba de la alerta emitida el 26 de junio, sobre el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto Ala Octa (Perfluoroctano), fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania, los incidentes adversos notificados y las líneas en que se estaba efectuando la investigación. Posteriormente, con fechas de 19 de noviembre y 16 de diciembre de 2015, se publicó las

Notas informativas PS, 20/2015 y PS 21/2015, actualizando la información, en las que se describían los hallazgos clínicos relacionados con la utilización del producto Ala Octa® y los resultados de los cuatro primeros lotes analizados que confirmaban su toxicidad.

La AEMPS ha recibido el informe sobre los resultados de los análisis toxicológicos realizados en el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de Valladolid en dos nuevos lotes que muestran un comportamiento similar a los cuatro primeros lotes analizados.

El IOBA ha evaluado la toxicidad aguda en cultivo celular de epitelio pigmentario de la retina (EPR) y en cultivo organotípico de neuroretina. Los lotes se consideran potencialmente citotóxicos para las células del EPR y neuroretina a tenor de las diferencias observadas en términos de muerte celular y de degeneración celular/tisular con respecto a los controles empleados.

Por otra parte, en el contexto de la investigación que se está llevando a cabo, la AEMPS ha puesto a disposición del grupo de expertos constituido una herramienta de comunicación a través de la cual se comparte la información sobre los casos notificados para proceder a su evaluación individualizada.

Tras la definición de los hallazgos clínicos relacionados con la utilización del producto Ala Octa®, se han identificado y notificado nuevos casos que se han puesto a disposición del panel de expertos para su confirmación.

El número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta el momento son 102 casos, en 23 centros sanitarios españoles de 10 comunidades autónomas. Los casos están siendo revisados por el grupo de expertos.

La AEMPS continúa la investigación, junto con el IOBA y el grupo de expertos, para finalizar los análisis y obtener conclusiones definitivas.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado productos con el principio activo perfluoroctano. Hasta la fecha se han aprobado dos Permiso Especiales de Importación con productos que contengan perfluoroctano como principio activo, presentados en la siguiente tabla:

Tabla No. 1

<b>Nombre Comercial</b>	<b>Año</b>	<b>Fabricante</b>
<b>Perfluoron Kit, vial de 5 mL.</b>	2014	Alcon de Estados Unidos.
<b>Perfluoron vial de 5 mL.</b>	2014	Alcon de Estados Unidos.

Fuente: Base de Datos Permiso Especial de Importación [Consultada 06/01/2017]

#### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o 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 de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, ALERTA Producto Sanitario PERFLUOROCTANO [en línea] < [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/alertas/ALERTA\\_NOTA\\_GRUPO\\_GPS\\_PERFLUOROCTANO.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/alertas/ALERTA_NOTA_GRUPO_GPS_PERFLUOROCTANO.pdf) > [consulta 23/01/2017].
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS\\_03-2016-ala-octa.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/NI-PS_03-2016-ala-octa.htm) > [consulta 23/01/2017].

-----última línea-----FN

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**