



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE INCIDENTES RELACIONADOS CON EL PRODUCTO ALA OCTA (PERFLUOROCTANO), UTILIZADO EN CIRUGÍA DE RETINA

Fecha de publicación: 19 de noviembre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 20/2015

La AEMPS actualiza la información sobre la investigación que se está efectuando relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa (Perfluorooctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 30 de octubre la [Nota informativa PS, 19/2015](#),¹ en la que informaba de la alerta transmitida el 26 de junio de 2015, a los centros sanitarios, a través de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas (CCAA), sobre el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto Ala Octa (Perfluorooctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, y en la que se informaba sobre los incidentes adversos notificados y las líneas en que se estaba efectuando la investigación.

La AEMPS continúa con la investigación y está efectuando la evaluación individualizada de los casos comunicados como incidentes, 47 hasta el momento en 14 centros sanitarios españoles de 7 comunidades autónomas, y de la información proporcionada en la encuestas cumplimentadas por los profesionales sanitarios que han utilizado el producto.

Igualmente, se está llevando a cabo el estudio analítico químico y toxicológico, así como la evaluación de la documentación sobre fabricación y controles de la empresa AlaMedics.

Es importante hacer hincapié en que la notificación de incidentes no implica la confirmación de una relación causal con el producto.



Hay que tener en cuenta que, de acuerdo con la literatura publicada sobre una importante serie de casos en centros españoles, se demostró que la cirugía fracasa en un 10% de pacientes y que más del 20% a pesar de haberse conseguido reaplicar correctamente la retina quedan con visiones por debajo de 0,1 (límite de la ceguera legal en España),² por lo que la pérdida de visión tras cirugía de desprendimiento de retina no es algo inhabitual.

Los hallazgos clínicos relacionados con la utilización del producto Ala Octa se corresponden con casos de pérdida total y absoluta de la visión (Amaurosis) en el ojo operado de forma inmediata a la cirugía, necrosis de la retina y atrofia del nervio óptico que se observa al mes de la intervención. Cualquier otra pérdida de visión no sería atribuible a la utilización de este producto. Los pacientes intervenidos de cirugía de retina que no hayan experimentado las complicaciones expuestas no están afectados por este problema.

Se ha constituido un grupo de expertos en cirugía de retina que asesorará a la AEMPS en la valoración de la clínica descrita en los casos asociados al producto Ala Octa. Solamente cuando se concluya esta valoración podrán determinarse con certeza los que correspondan a pérdida de visión atribuible al producto Ala Octa.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.³

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. PS, 19/2015. [Información sobre incidentes relacionados con el producto ALA OCTA \(perfluoroctano\), utilizado en cirugía de retina](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/N-I-PS_19-2015-ala-octa.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/N-I-PS_19-2015-ala-octa.htm (hipervínculo revisado el 19.11.2015).
2. Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA). Universidad de Valladolid.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) y los formularios relacionados. (hipervínculo revisado el 19.11.2015).