



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

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

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 19/2015

La AEMPS actualiza la información sobre los incidentes adversos relacionados con el producto ALA OCTA (Perfluorooctano), fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina. La Agencia ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el pasado 26 de junio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 26 de junio de 2015, a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas (CCAA), una alerta sobre el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto ALA OCTA (Perfluorooctano), fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania. Esta alerta también fue distribuida a la Sociedad Española de Oftalmología.

La alerta se emitió debido a una comunicación inicial de la empresa distribuidora, W.M. Bloss., S.A., el 22 de junio de 2015, sobre la existencia de 20 posibles casos de complicaciones con el citado producto, utilizado en cirugía de retina, en los que los pacientes habían experimentado pérdida de agudeza visual. Posteriormente, la empresa ha realizado la notificación de 14 casos adicionales.

Tras la alerta se empezaron a recibir notificaciones de profesionales sanitarios, la mayoría correspondientes a los mismos casos notificados por la empresa.



En total, la AEMPS tiene constancia, hasta el momento, de 41 casos en 11 centros sanitarios españoles. Las complicaciones descritas por los profesionales son las siguientes:

- Amaurosis
- Necrosis de la retina
- Atrofia del nervio óptico
- Disminución de la agudeza visual.
- Inflamación
- Vasculitis

La AEMPS está efectuando la evaluación individualizada de los casos. Hasta el momento se han confirmado 13 casos de amaurosis (ceguera).

SITUACIÓN ACTUAL

La investigación que está realizando la AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas se está efectuando en tres líneas:

Clínica: con los profesionales sanitarios que han utilizado el producto. La Agencia está manteniendo contactos con los profesionales que han notificado los incidentes. También se ha enviado una encuesta a través de las CCAA a los centros españoles que han utilizado el producto para recabar la opinión de los profesionales sobre el comportamiento del mismo. Se están analizando los resultados de esta encuesta.

Analítica: se han enviado muestras a un instituto de investigación en oftalmología español para realizar análisis químicos y toxicológicos. Esta línea de investigación se realiza en coordinación con el Gobierno Vasco.

Técnica: la AEMPS ha mantenido reuniones con la empresa fabricante alemana y el distribuidor español. En estas reuniones se ha recopilado documentación sobre el proceso de fabricación, los controles efectuados y la investigación que está llevando a cabo el fabricante sobre los casos españoles. En este contexto, se ha requerido a la empresa alemana la realización de análisis químicos, físicos y toxicológicos. La AEMPS está valorando los resultados que van estando disponibles. En esta investigación también están colaborando las autoridades alemanas.

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.