



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO ALA OCTA (PERFLUOROCTANO), UTILIZADO EN CIRUGÍA DE RETINA: RESULTADOS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE NUEVOS LOTES Y NÚMERO DE CASOS NOTIFICADOS

Ref.: NI16/16 (NI PS337/15 PS03/16)

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa a "ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO ALA OCTA (PERFLUOROCTANO), UTILIZADO EN CIRUGÍA DE RETINA: RESULTADOS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE NUEVOS LOTES Y NÚMERO DE CASOS NOTIFICADOS"

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa a "ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO ALA OCTA (PERFLUOROCTANO), UTILIZADO EN CIRUGÍA DE RETINA: RESULTADOS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE NUEVOS LOTES Y NÚMERO DE CASOS NOTIFICADOS"

Palma, 14 de març de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Fecha de publicación: 11 de marzo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 3/2016

La AEMPS actualiza la información sobre la investigación relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa (Perfluorooctano), fabricado por ALAMEDICS 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 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 (Perfluorooctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, los incidentes adversos notificados y las líneas en que se estaba efectuando la investigación.

Posteriormente, con fecha 19 de noviembre y 16 de diciembre de 2015 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. Mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los avances de la investigación y actualizará la información en consecuencia.

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.