



Trabajo original

Descripción de el uso de Inmunoglobulina Intravenosa Humana en un Hospital Universitario de Bogotá, Colombia

Nestor Fabian Correa Gonzalez

Diana Vanessa Diaz Cortes, Oscar Muñoz, Albert Figueras

Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá

Universidad Autonoma de Barcelona

1

INTRODUCCIÓN

¿Por que es importante evaluar el uso de IVIg?

2

Practica Clínica Diaria

Indicaciones Autorizadas Vs No Autorizadas

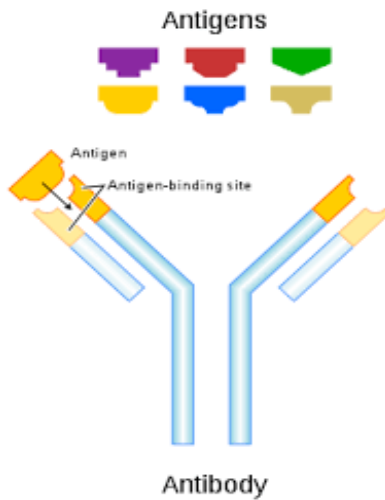
3

Evaluación de Riesgo-Beneficio



4

3 claves de la Inmunoglobulina IV



1. Alto Costo
2. Efecto inmunomodulador y en terapia de reemplazo
3. Múltiples usos no autorizados

5

Uso no autorizado en aproximadamente 29 indicaciones



6

OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

¿Como medir el patrón, calidad y determinantes de uso de la IVIg?

7

Objetivo General y específicos

- Describir el patrón, calidad y determinantes de uso en un Hospital Universitario de Bogotá
- Población: Todos los pacientes atendidos en el hospital
- 5 años
- Uso de IVIg en indicaciones aprobadas por agencias reguladoras
- Características demográficas
- Reacciones adversas serias y no serias reportadas
- Costo del uso de IVIg



8

RESULTADOS

¿Que encontramos?

9

Características demográficas de los pacientes

Características Demográficas	
Pacientes	n (%) 66 (100)
Género	n (%)
Mujeres	26 (54,5)
Hombres	40 (45,5)
Edad en años	(DS)
Media	33,6 (±22,9)
Peso (DS)	(DS)
Media	41,5 (±26)
Embarazo	n (%) 1 (0,6)
Comorbilidades mas frecuentes	VIH Diabetes Mellitus tipo 2 Hipotiroidismo
Total de prescripciones	n
Prescripciones para mujeres	85
Prescripciones para hombres	71
Total	156

10

Indicaciones para la cual fue prescrita IVIG

Indicación	Frecuencia	Porcentaje (%)
Aprobadas por agencias reguladoras		
Síndrome de Guillain-Barré	33	50
Purpura trombocitopénica inmune	15	22,7
Inmunodeficiencia primaria	3	4,5
PIDC*	3	4,5
Infecciones recurrentes en pacientes con VIH	1	1,5
Neuropatía motora multifocal	1	1,5
TOTAL APROBADAS	56	84
No aprobada por agencias reguladoras		
Polimiositis/dermatopolimiositis	7	10,6
Coagulación Intravascular Diseminada	1	1,5
Síndrome de Wiskott Aldrich	1	1,5
Opsoclonus Mioclonus para neoplásico	1	1,5
TOTAL NO APROBADAS	10	16

11

Las indicaciones mas usadas

Indicación	n admistraciones (%)	n pacientes (%)
Polimiositis/dermato polimiositis	37 (23,7)	7 (10,6)
Síndrome de Guillain-Barré	33 (21,2)	33 (50)
Purpura trombocitopénica inmune	24 (15,4)	15 (22,7)
Infecciones recurrentes en pacientes con VIH	24 (15,4)	1 (1,5)
Inmunodeficiencia primaria	22 (14,1)	3 (4,5)
Neuropatía Motora Multifocal	6 (3,8)	1 (1,5)
Síndrome de Wiskott Aldrich	5 (3,2)	1 (1,5)
CIDP	3 (1,9)	3 (4,5)
Coagulación Intravascular diseminada	1 (0,6)	1 (1,5)
Opsoclonus/Myoclonus paraneoplásico	1 (0,6)	1 (1,5)

12

Aprobación por agencias y guías de practica clínica

Indicación	n (%)	INVIMA	EMA/FDA	Guía Clínica Colombiana	Guías Clínicas internacionales
Dermatomiositis/polimiositis	37 (23,7)	No	No	No hay guía	No
Síndrome de Guillain-Barré	33 (21,2)	Si	Si	No hay guía	Si
Purpura trombocitopénica inmune	24 (15,4)	Si	Si	No hay guía	Si
VIH con infecciones recurrentes	24 (15,4)	Si	Si	Si	Si
Inmunodeficiencia primaria	22 (14,1)	Si	Si	Si	Si
Neuropatía Motora multifocal	6 (3,8)	No	Si	No hay guía	Si
Síndrome de Wiskott Aldrich	5 (3,2)	Si	No	No hay guía	No hay guías
Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica	3 (1,9)	Si	Si	No hay guía	Si
Coagulación Intravascular diseminada	1 (0,6)	No	No	No hay guía	No
Opsoclonus/mioclonus para neoplásico	1 (0,6)	No	No	No hay guía	No hay guía

13

Costos de IVIG

Costos		
Costo total promedio \$	3200,59	NA
Costo \$		
Aprobados INVIMA	2487,66	P 0,0001
No Aprobados INVIMA	4959,14	
Costo \$		
Aprobado FDA/EMA	2839,76	p 0,015
No Aprobado FDA/EMA	4119,07	

14

Reacciones adversas a IVIg

Reacciones adversas a IVIg	
Reacciones adversas serias	
Bradicardia	1 paciente
Evaluación de escala de Naranjo	Probable (5 points)
Uso en indicación aprobada	Si
Reacciones adversas no serias	
Cefalea	7 administraciones
	3 Pacientes
Uso en indicación aprobada	Purpura trombocitopénica inmune
	Síndrome de Guillain-Barré (n=4)
Uso en indicación no aprobada	Dermatopolimiositis (n=3)

15

CONCLUSIONES

¿Que podemos decir de estos hallazgos?

16

Conclusiones

- Una proporción significativa de pacientes recibieron IVIg en indicaciones no aprobadas
- Las indicaciones no aprobadas usualmente requieren mayor número de administraciones
- Hay diferencias en las indicaciones aprobadas en las diferentes agencias reguladoras
- El costo de la administración de IVIg en indicaciones no aprobadas fue mayor
- El consentimiento informado no se realizó en la mayoría de indicaciones no aprobadas

17

DISCUSIÓN

18

Discusión

- El uso de medicamentos No aprobados no significa decisiones medicas erroneas
- EDUCACIÓN: Evaluación de riesgo y beneficio en la practica diaria
- Es necesario fortalecer la investigación de alternativas terapeuticas
- Produccion de protocolos para el uso de medicamentos no aprobados por las agencias reguladoras
- Promover a las sociedades cientificas para producir consensos sobre indicaciones no aprobadas en enfermedades “problematicas”
- Armonización de regulaciones locales, nacionales e internacionales

19

Discusión

- El uso de indicaciones no aprobadas es un problema mundial
- Los Hospitales y centros de atención son “minas de oro” de información
- Alentar la creacion de registros de pacientes de enfermedades, medicamentos y dispositivos.
- Los medicamentos de alto costo deben tener estándares de regulación mas estrictos
- La muestra de población representa un Hospital de alta complejidad y no puede extrapolarse a la población general

20



Gracias