

## **ALERTA Producto Sanitario PERFLUOROCTANO**

Ala Octa® 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. Así, al finalizar la intervención quirúrgica se debe retirar el producto y sustituir si es necesario por un medio para el taponamiento de larga duración

En relación con este producto, en junio de 2015 la 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 SA) al cese de comercialización y a retirar el producto del mercado español.

El objetivo del sistema de vigilancia de PS es mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre incidentes acaecidos con PS, así como de las medidas correctivas adoptadas. Para el correcto funcionamiento del sistema de vigilancia de PS, es básico que los profesionales sanitarios comuniquen por esta vía los incidentes acaecidos con productos sanitarios y no por el sistema de farmacovigilancia, ya que esto supone una demora en la identificación de los efectos adversos, y con ello un retraso en la toma de acciones para evitar la repetición de los incidentes en otros pacientes.

De esta forma, así se actuó, es decir, el sistema de vigilancia tras identificar el problema, emite una alerta indicando el cese en la comercialización y utilización. Sin embargo, no fue suficiente, pues algo parecido, y con un producto similar ocurrió en el año 2013 (alerta 2013-660), donde la AEMPS, informó de la notificación de cuatro incidentes en un centro sanitario español, relacionados con el producto MEROCTANE (Perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina y en los que los pacientes habían experimentado pérdida de visión. Como continuación a esta alerta, la AEMPS identificó la distribución en España del producto MEROCTANE (Perfluoroctano), en una presentación con un vial de 5ml, así como de un producto con una formulación similar que también se utiliza en cirugía de retina, denominado MERDECALIN (Perfluorodecalin), vial de 7 ml, ampliando las medidas de cese de utilización y retirada del mercado a estos dos productos.

Por tanto, parece que es necesaria una mejora de la información, sobre todo antes de dar el visto bueno a la comercialización de un PS que previamente ha originado incidentes y afectado a pacientes. Esto sigue evidenciando una mayor flexibilidad en relación a los requisitos para la puesta en el mercado de un PS que en el caso de un medicamento. En este sentido, es fundamental la integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinar y su participación tanto en la gestión integral del PS, sobre todo en este tipo de PS frontera, como en la actividad de responsable de vigilancia de PS. La participación en la gestión del PS y el disponer de una comisión de productos sanitarios con estudios sobre efectividad y seguridad previos a la adquisición de cualquier PS, contribuiría a identificar alertas de éste tipo ocurridas previamente, y en caso de aceptarse la inclusión en el centro, emitir un aviso sobre los riesgos derivados del uso de otros PS con similar composición.