



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO ALA OCTA (PERFLUOROCTANO), UTILIZADO EN CIRUGÍA DE RETINA: LOS ENSAYOS REALIZADOS CONFIRMAN SU TOXICIDAD

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 21/2015

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. Los ensayos realizados confirman su toxicidad.

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 publicó una segunda [Nota informativa PS, 20/2015](#), actualizando la información, en la que se describían los hallazgos clínicos relacionados con la utilización del producto Ala Octa.

La AEMPS ha recibido el informe sobre los resultados de los análisis toxicológicos realizados en el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de Valladolid. Estos resultados corresponden a los 4 primeros lotes analizados. Todavía no se encuentran disponibles los resultados del resto de los lotes enviados para análisis.

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.

Estos resultados confirman la oportunidad de las medidas de cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado adoptadas por la AEMPS el 26 de junio de 2015.

La AEMPS está efectuando la evaluación individualizada de los casos notificados como incidentes, 57 hasta el momento, en 18 centros sanitarios españoles de 9 comunidades autónomas.

Por otra parte continúa la investigación en las tres líneas iniciadas:

Clínica: Tras la constitución del grupo de expertos en cirugía de retina, se está valorando de forma individual la clínica de los casos notificados para confirmar si responden a los hallazgos relacionados con el producto Ala Octa.

Analítica: Se continúan realizando los ensayos toxicológicos del resto de lotes enviados, así como los ensayos químicos sobre la composición e impurezas del producto.

Técnica: Tras las reuniones mantenidas con la empresa fabricante, esta ha retirado todos los lotes distribuidos en el mercado europeo. La AEMPS ha solicitado información adicional y ha extendido la investigación a la empresa alemana fabricante de la materia prima. En esta investigación también están colaborando las autoridades alemanas.

La AEMPS mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los avances de la investigación y convocará una teleconferencia del Grupo Europeo de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Unión Europea para informar de los resultados de los ensayos de citotoxicidad efectuados y valorar las acciones consiguientes.

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.