



RESEARCH PROJECT

Descripcion de el uso de Inmunoglobulina Intravenosa Humana en un Hospital Universitario de Bogota, Colombia

BY

Nestor Fabian Correa Gonzalez

Medico Internista

Estudiante de maestria de 2do año

DIRECTED BY

Dr. Oscar Amuricio Muñoz Velandia

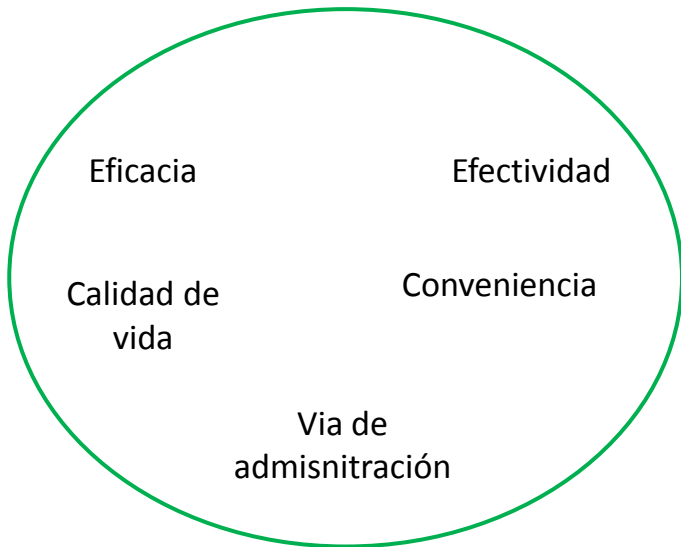
Medico Internista

PhDc Epidemiologia

INTRODUCCIÓN

Balance de riesgo y beneficio

BENEFICIO



RIESGO



Costos





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Intravenous Immunoglobulin (IVIg)



- Derivado del plasma de donadores
- Requiere procedimientos de alta tecnología para su producción
- Alto Costo
- Indicaciones
 - Efectos inmunomoduladores
 - Terapia de reemplazo
- Uso no autorizado en multiples casos

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

- Objetivo: describir el patrón de uso calidad de uso y determinantes de uso de la IVIG en el contexto local de un Hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá en un periodo de 5 años
- Metodología: estudio de utilización de medicamentos
- Uso de herramienta DI-SEARCH

RESULTADOS

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

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(40)
Síndrome de Guillain-Barré	33 (21,2)	Si	Si	No hay guía	Si(40,41)
Purpura trombocitopénica inmune	24 (15,4)	Si	Si	No hay guía	Si(42)
VIH con infecciones recurrentes	24 (15,4)	Si	Si	Si (43)	Si
Inmunodeficiencia primaria	22 (14,1)	Si	Si	Si(43)	Si(44)
Neuropatía Motora multifocal	6 (3,8)	No	Si	No hay guía	Si(45)
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(46)
Coagulación Intravascular diseminada	1 (0,6)	No	No	No hay guía	No(47)
Opsoclonus/mioclonus para neoplásico	1 (0,6)	No	No	No hay guía	No hay guía

Costos de IVIG

Costos		
Costo total promedio COP	10,786,554.49	NA
Costo COP		
Aprobados INVIMA	8,383,855.4	P 0,0001
No Aprobados INVIMA	16,713,213.1	
Costo COP		
Aprobado FDA/EMA	9,570,488.6	p 0,015
No Aprobado FDA/EMA	13,881,994.3	

CONCLUSION

- El uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas en la práctica clínica debe abordarse desde múltiples perspectivas
- Se requiere promover la investigación de enfermedades con intervenciones terapéuticas limitadas
- Los medicamentos de alto costo deben tener estándares de regulación más estrictos
- La muestra de población representa un Hospital de alta complejidad y no puede extrapolarse a la población general