Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

IETSI EsSalud — INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

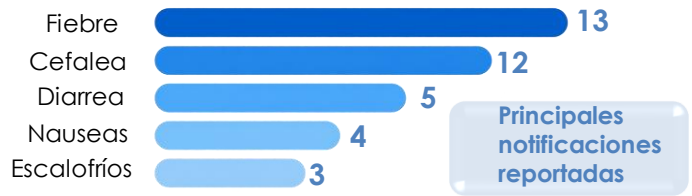
N 11-2026

Inmunoglobulinas intravenosas: la importancia de seguir las condiciones de administración de cada producto

La inmunoglobulina humana intravenosa (IGIV) se utiliza en la terapia de reemplazo para inmunodeficiencias primarias y secundarias, así como en la inmunomodulación (1). En la base institucional de farmacovigilancia, durante 2026 se han reportado **58 reacciones adversas asociadas a IGIV**, lo que refuerza la importancia de prevenirlas, vigilarlas y actuar oportunamente.

Principales notificaciones reportadas en el 2026

58 reacciones adversas notificadas asociadas a IGIV



Principales notificaciones reportadas

Además, se identificaron 2 notificaciones de anafilaxia clasificadas como grave

Factores de riesgo

Paciente
Insuficiencia renal, diabetes, edad avanzada, hipovolemia, antecedentes de trombosis (3,4), obesidad (evaluar el uso del **PCA*** para el cálculo de la dosis, cuando corresponda) (5).

Administración
Dosis, velocidad de infusión, primera administración o reinicio tras intervalo prolongado, cambio de marca (2,3)

Preparación
Excipientes, osmolalidad e y contenido residual de IGA (2)

*** Peso corporal ajustado**

Administración segura

Evaluar antes de iniciar (2-4)
- ✓ identificar factores de riesgo del paciente.
- ✓ Revisar la ficha técnica del producto
- ✓ Asegurar una hidratación adecuada según la condición clínica.

Administrar según recomendaciones (1-4)
- ✓ Seguir las indicaciones de administración indicadas en la ficha técnica del producto.
- ✓ Aumentar gradualmente la velocidad si existe buena tolerancia.
- ✓ En pacientes con riesgo renal o tromboembólico, utilizar la menor dosis y velocidad de infusión.

Vigilar durante infusión
- ✓ Monitorizar la tolerancia del paciente.
- ✓ Extremar la precaución en la primera administración, el cambio de preparación o el reinicio tras un intervalo prolongado.
- ✓ Prestar especial atención a pacientes con factores de riesgo.

Actuar ante una reacción (2,3)
- ✓ Si aparecen síntomas, valorar reducir la velocidad o interrumpir temporalmente la infusión.
- ✓ Si los síntomas son persistentes, progresivos o graves, suspender la infusión y brindar atención médica inmediata.

RECOMENDACIONES

Seleccionar individualmente la preparación, considerando las características de la formulación, las necesidades clínicas y la tolerancia previa. Evitar cambiar una preparación bien tolerada sin justificación clínica.

En pacientes con riesgo de lesión renal aguda o eventos tromboembólicos, utilizar la dosis y la velocidad de infusión mínimas clínicamente apropiadas, conforme a la indicación terapéutica y la ficha técnica del producto.

Mantener una vigilancia clínica estrecha durante las dos primeras horas de infusión, incluso si el paciente ha recibido premedicación, ya que muchas reacciones adversas inmediatas ocurren en este periodo. La evaluación temprana de los factores de riesgo permite identificar a los pacientes que requieren precauciones adicionales.

Documentar y notificar las sospechas de RAM, registrando la marca, el lote, la dosis, la velocidad de infusión, los síntomas, las medidas adoptadas y la evolución. Notificar las sospechas incluso cuando la causalidad no esté confirmada.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del **link** https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Scientific guideline | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2012 [citado 22 de octubre de 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/core-summary-product-characteristics-human-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-ivig
2. Carbone J. Adverse reactions and pathogen safety of intravenous immunoglobulin. Curr Drug Saf. enero de 2007;2(1):9-18. doi:10.2174/157488607779315480 PubMed PMID: 18690945.
3. Guo Y, Tian X, Wang X, Xiao Z. Adverse Effects of Immunoglobulin Therapy. Front Immunol. 8 de junio de 2018;9:1299. doi:10.3389/fimmu.2018.01299 PubMed PMID: 29951056; PubMed Central PMCID: PMC6008653.
4. Ferranti-Ramos A, Aguilar-Criado M, Avendaño-Monje CL, Díaz Luna M de las M, Fusi-Velarde CM, Pons J. Expert consensus recommendations for the prevention and management of immunoglobulin therapy-related adverse reactions in primary and secondary immunodeficiencies: a national Delphi study from the Immunodeficiency Group of the Spanish Society of Immunology. Front Immunol. 17:1901301. doi:10.3389/fimmu.2026.1901301 PubMed PMID: 42625714; PubMed Central PMCID: PMC13489857.
5. Hodkinson JP. Considerations for dosing immunoglobulin in obese patients. Clin Exp Immunol. junio de 2017;188(3):353-62. doi:10.1111/cei.12955 PubMed PMID: 28263379; PubMed Central PMCID: PMC5422718.

EsSalud

BICENTENARIO PERÚ 2024

Tabla comparativa de las características y condiciones de administración segura de ImmunoRel® 5 % y Octagam® 10 %

Característica	ImmunoRel® 5 %	Octagam® 10 %	Implicancia para la administración segura
Velocidad de infusión inicial	0,6–1,2 mL/kg/h durante los primeros 30 minutos.	0,01 mL/kg/min durante los primeros 30 minutos.	Respetar la velocidad inicial y los incrementos establecidos para cada producto, ya que una infusión rápida puede favorecer reacciones adversas
Concentración	50 mg/mL	100 mg/mL	Octavan® 10 % permite administrar la misma dosis de inmunoglobulina en un menor volumen.
Contenido máximo de IgA	80 µg/mL	400 µg/mL	Considerar los antecedentes de hipersensibilidad y el riesgo de reacciones graves en pacientes con deficiencia selectiva de IgA y anticuerpos anti-IgA.
Excipientes	Maltosa	Maltosa (90 mg/mL)	Revisar las advertencias de cada producto, especialmente en pacientes con diabetes y al medir la glucosa sanguínea.
Contenido de sodio	No especificado en la ficha técnica consultada.	69 mg/100 mL	Considerar el aporte de sodio de Octagam® 10 % en pacientes que requieren restricción de sodio.
Monitorización	Vigilar durante la infusión y durante la primera hora posterior en pacientes que reciben IgIV por primera vez, cambian de producto o reinician tras un intervalo prolongado	Recomendación equivalente para pacientes que reciben IgIV por primera vez, cambian de producto o reinician tras un intervalo prolongado.	Observar al resto de los pacientes durante al menos 20 minutos después de la administración.
Precauciones renales	Asegurar hidratación adecuada y controlar la función renal y la diuresis.	Asegurar hidratación adecuada y controlar la función renal y la diuresis; evitar diuréticos del asa concomitantes.	Identificar los factores de riesgo renal y utilizar la dosis y la velocidad de infusión más bajas que sean adecuadas para el paciente.

Fuentes: fichas técnicas de ImmunoRel® 5 % y Octagam® 10 %.

Factores predisponentes para los efectos adversos inducidos por las inmunoglobulinas

Característica	Factores predisponentes
Síntomas similares a los de la gripe	**Dosis alta, velocidad de infusión rápida**, infección concomitante, antecedentes de efectos adversos
Efectos adversos dermatológicos	**Dosis alta, velocidad de infusión rápida**, infección concomitante, pacientes varones con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica
Arritmia e hipotensión	Antecedentes de enfermedad cardíaca
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	**Velocidad de infusión rápida**
Eventos trombóticos	**Dosis alta, velocidad de infusión rápida**, edad avanzada, estar postrado en cama, diabetes mellitus, hipertensión, dislipidemia, trombosis previa o actual, enfermedad aterosclerótica preexistente, viscosidad sérica elevada, uso de anticonceptivos orales, estado de hipercoagulabilidad hereditario, púrpura trombocitopénica idiopática
meningitis aséptica	**Dosis alta**
Insuficiencia renal	**Velocidad de infusión rápida**, edad avanzada, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, diabetes mellitus, deshidratación, sepsis, paraproteinemia, fármacos nefrotóxicos, hemólisis, preparados que contienen sacarosa
Hemólisis	**Dosis alta, velocidad de infusión rápida**, grupo sanguíneo distinto del O, estado inflamatorio subyacente

Fuente: Guo Y, Tian X, Wang X, Xiao Z. Adverse effects of immunoglobulin therapy. Front Immunol. 2018;9:1299. doi:10.3389/fimmu.2018.01299.

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia
Información para profesionales de la salud

IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

N° 11 - 2026

Inmunoglobulinas intravenosas: la importancia de seguir las condiciones de administración de cada producto

La inmunoglobulina humana intravenosa (IGIV) se utiliza en la terapia de reemplazo para inmunodeficiencias primarias y secundarias, así como en la inmunomodulación (1). De acuerdo con lo registrado en base institucional de farmacovigilancia, en lo que va del 2026, **se han reportado 58 reacciones adversas asociadas a IGIV**, lo que refuerza la importancia de prevenirlas, vigilarlas y actuar oportunamente.

La evidencia señala que la aparición de reacciones adversas es multifactorial y dependen de factores del paciente, **la dosis, la velocidad de infusión y las características de cada preparación, incluidos los excipientes, la osmolalidad y el contenido residual de IgA** (2). En la práctica clínica, esto implica revisar la ficha técnica antes de la administración y realizar la monitorización del paciente según corresponda.

Antes de iniciar el tratamiento, deben identificarse factores de riesgo de insuficiencia renal aguda y acontecimientos tromboembólicos, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, edad avanzada, hipovolemia, uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, antecedentes de trombosis, inmovilización prolongada y enfermedades que aumenten la viscosidad sanguínea (3,4). **En estos pacientes, la EMA recomienda administrar la IGIV a la menor velocidad de infusión y ajustar la dosis según la indicación clínica y las características del paciente.** Asimismo, deben evaluarse los parámetros renales antes del tratamiento y monitorizarse según el riesgo clínico (1). Adicionalmente, en pacientes con obesidad, debe considerarse que el cálculo de la dosis basado en el peso corporal real podría incrementar la cantidad total de IGIV administrada. Se plantea que el uso del peso corporal ajustado como alternativa para individualizar la dosificación; sin embargo, la evidencia disponible aún no permite estandarizar este criterio (5). La hidratación debe ser adecuada e individualizarse según la condición clínica del paciente para evitar la deshidratación y la sobrecarga de volumen (2).

La velocidad de infusión es clave, reacciones leves como cefalea, escalofríos, rubor, náuseas y dolor lumbar pueden asociarse con una administración rápida y mejorar al reducirla o interrumpir temporalmente la infusión. La primera administración, el cambio de preparación y la reanudación tras un intervalo prolongado requieren especial precaución. **Por ello, debe iniciarse la infusión según la ficha técnica y aumentarse gradualmente si existe buena tolerancia.** Ante síntomas persistentes, progresivos o graves, se debe suspender la infusión y brindar atención médica inmediata (2,3).

Las diferencias entre preparaciones comerciales también deben considerarse en la selección y administración del tratamiento. Los productos pueden variar en sus excipientes, osmolalidad y contenido residual de IgA. Sin embargo, la evidencia disponible no permite concluir de manera general que una marca sea superior a otra en seguridad, ni que una concentración del 10 % implique un mayor o menor riesgo que una del 5 %. **Por lo que no se recomienda cambiar una preparación bien tolerada sin una razón clínica justificada, y todo cambio debe acompañarse de una revisión de la ficha técnica y de las condiciones de administración (4).**

Por lo expuesto, la selección de la IGIV debe considerar tanto las necesidades clínicas del paciente como las características de la formulación, las condiciones de administración y las medidas de prevención de reacciones adversas. Si bien la presentación al 10 % disponible en la institución permite administrar un menor volumen para una misma dosis, esta ventaja no sustituye la evaluación individual del riesgo ni el cumplimiento de las recomendaciones de seguridad de cada producto (4).

Finalmente, se recomienda documentar y notificar toda sospecha de reacción adversa, incluso cuando no se haya confirmado una relación causal. El registro debe incluir, cuando estén disponibles, el nombre comercial, fabricante, número de lote, dosis, velocidad de infusión, momento de aparición, manifestaciones clínicas, medidas adoptadas, evolución y medicamentos concomitantes. Esta información fortalece la trazabilidad, permite caracterizar mejor los casos y contribuye a la evaluación continua de la seguridad del tratamiento.

RECOMENDACIONES

Seleccionar individualmente la preparación, considerando las características de la formulación, las necesidades clínicas y la tolerancia. Evitar cambiar una preparación bien tolerada sin justificación clínica.

En pacientes con riesgo de lesión renal aguda o eventos tromboembólicos, utilizar la dosis y la velocidad de infusión mínimas clínicamente apropiadas, conforme a la indicación terapéutica y la ficha técnica del producto.

Mantener una vigilancia clínica estrecha durante las dos primeras horas de infusión, incluso si el paciente ha recibido premedicación, ya que muchas reacciones adversas inmediatas ocurren en este periodo. La evaluación temprana de los factores de riesgo permite identificar a los pacientes que requieren precauciones adicionales.

Documentar y notificar las sospechas de RAM, registrando la marca, el lote, la dosis, la velocidad de infusión, los síntomas, las medidas adoptadas y la evolución. Notificar las sospechas incluso cuando la causalidad no esté confirmada.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del **link** https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Scientific guideline | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2012 [citado 22 de octubre de 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/core-summary-product-characteristics-human-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-ivig
2. Carbone J. Adverse reactions and pathogen safety of intravenous immunoglobulin. Curr Drug Saf. enero de 2007;2(1):9-18. doi:10.2174/157488607779315480 PubMed PMID: 18690945.
3. Guo Y, Tian X, Wang X, Xiao Z. Adverse Effects of Immunoglobulin Therapy. Front Immunol. 8 de junio de 2018;9:1299. doi:10.3389/fimmu.2018.01299 PubMed PMID: 29951056; PubMed Central PMCID: PMC6008653.
4. Ferranti-Ramos A, Aguilar-Criado M, Avendaño-Monje CL, Díaz Luna M de las M, Fusi-Velarde CM, Pons J. Expert consensus recommendations for the prevention and management of immunoglobulin therapy-related adverse reactions in primary and secondary immunodeficiencies: a national Delphi study from the Immunodeficiency Group of the Spanish Society of Immunology. Front Immunol. 17:1901301. doi:10.3389/fimmu.2026.1901301 PubMed PMID: 42625714; PubMed Central PMCID: PMC13489857.
5. Hodkinson JP. Considerations for dosing immunoglobulin in obese patients. Clin Exp Immunol. junio de 2017;188(3):353-62. doi:10.1111/cei.12955 PubMed PMID: 28263379; PubMed Central PMCID: PMC5422718.

EsSalud