

INDICACIONES PARA EL USO DE LA INMUNOGLOBULINA HUMANA

Angélica Vargas Camacho

Médico Asistente del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica/Comité Central de Farmacoterapia,
Caja Costarricense de Seguro Social
Agosto 2008

Manuscrito recibido para su publicación: 1º de setiembre de 2008.

La inmunoglobulina es un hemoderivado, que se prepara mediante concentración de globulinas, principalmente IgG, extraído de plasma humano. Se dispone como un producto liofilizado y debe mantenerse en refrigeración aproximadamente entre 2º C – 8º C; la reconstitución con el diluyente (no se debe agitar) así como la infusión intravenosa al paciente, se hace con producto a temperatura ambiente (si el producto está frío, se debe esperar al menos 20 minutos para su aplicación).

Según organismos reguladores de medicamentos usados como referencia internacional y fuentes terciarias de información científica, la inmunoglobulina ostenta como indicaciones oficiales las siguientes:

- **Tratamiento de la inmunodeficiencia primaria**, condiciones que cursan con defectos de la inmunidad humoral, tales como la agamaglobulinemia congénita y la hipogamaglobulinemia.
- **Tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Idiopática**, cuando se requiera una corrección urgente (aumento rápido) del *conteo de plaquetas* en intervenciones quirúrgicas, para controlar el sangrado y también cuando está contraindicada o es necesario retrasar la esplenectomía, en pacientes refractarios al tratamiento con esteroides.
- **Tratamiento adyuvante en Enfermedad de Kawasaki**, en combinación con ácido acetilsalicílico (aspirina). Dosis 2 g/kg una sola dosis tan pronto como se confirme el diagnóstico + ASPIRINA.
- **Hipogamaglobulinemia** asociada con leucemia linfocítica crónica con enfermedad estable, para profilaxis de infecciones bacterianas recurrentes.
Está indicado cuando:
 - El nivel de IgG es < 600 mg/dL.
 - Cuando hay deficiencia de anticuerpos.Las dosis están comprendidas entre 200 y 400 mg/kg cada mes.
- **Tratamiento adyuvante en Trasplante de Médula Ósea (TMO)**, para disminuir el riesgo de *enfermedad injerto vs huésped aguda* en pacientes mayores de 20 años, durante los primeros 100 días postransplante, con neumonía intersticial infecciosa o idiopática o con infecciones (citomegalovirus, varicela zoster e infecciones bacterianas recurrente). En pacientes menores de 20 años o con TMO autólogo, debe valorarse individualmente el riesgo/beneficio debido a que se han documentado únicamente beneficios leves.

- **Como parte del tratamiento de la infección por HIV en pacientes pediátricos** que reciben terapia antirretroviral o no tienen profilaxis antibiótica, para *disminuir el riesgo de infecciones bacterianas graves*¹.

Con base en información provista por fuentes de información científica primarias y terciarias, es permisible la utilización de la inmunoglobulina para atender otras condiciones que afectan la salud, cuando éstas puedan poner en riesgo vital al paciente o se tiene contraindicación documentada al uso de medicamentos LOM de primera línea; se trata entonces de **casos excepcionales** y de previo a la prescripción y administración del fármaco debe documentarse el **consentimiento informado** en el expediente clínico:

- **Dermatomiositis**, como tratamiento de segunda línea, cuando la terapia con corticosteroides sistémicos está contraindicada o la enfermedad no responde al uso previo de corticosteroides e inmunosupresores. Dosis 2 g/kg de peso dividido en 2-5 días, repitiéndose de acuerdo con severidad de los casos en intervalos que oscilan entre cada 2, 4 ó 6 semanas.
- **Síndrome de Guillain Barré** (poliradiculoneuropatía aguda)², en pacientes adultos con compromiso neurológico ascendente, progresivo y grave (sin contraindicación al uso de la globulina parenteral) ante contraindicación o imposibilidad documentada para realizar una plasmaféresis o fallo en la respuesta a este procedimiento.
- **Síndrome Miasténico de Lambert-Eaton** cuando otros tratamientos e inmunosupresores no muestran beneficio. La dosis utilizada es de 1.2 g/kg durante 2 a 5 días.
- **Miastenia Gravis adquirida**², en fase aguda cuando el uso de inmunosupresores no han mostrado beneficio, ante contraindicación o imposibilidad documentada para pacientes crónicos cuando no se ha documentado beneficio con otros tratamientos de la LOM³ debe individualizarse la dosis y los intervalos de tratamiento serán para mantener la respuesta de cada paciente.
- **Neuropatía motora multifocal**², como segunda línea ante pobre respuesta a otros tratamientos como ciclofosfamida. La falta de mejoría de la fuerza después de una dosis total de 2-3g/kg de peso se considera falla y no se debe usar más.
- **Polineuropatía crónica inflamatoria desmielinizante**², en curso agudo, progresivo o recaída, como primera línea y en combinación con otros medicamentos como corticosteroides y ciclofosfamida.
- **Síndrome de Hiperinmunoglobulinemia E.**
- **Neonatos a pretérmino**, con bajo peso al nacer y alto riesgo para la profilaxis y tratamiento adyuvante en infecciones intrahospitalarias.
- **Infección por parvovirus B19 y anemia severa (aplasia pura de la serie roja)**, con supresión de médula ósea. Dosis: 400 mg/kg/día por 5 días, seguido de 400 mg/kg dos veces por semana por 2 semanas.
- **Condición de alto riesgo para infección por citomegalovirus**, en pacientes receptores de trasplantes y terapia inmunosupresora.

¹ SPECTOR STEVEN & COLS. A controlled trial of Intravenous Immune globulin for the prevention of serious bacterial infection in children receiving Zidovudine for advanced Human Immunodeficiency Virus infection. N Engl J Med, 1992; 331(18): 1191-7.

² Dosis: 400 mg/kg/día por 5 días.

³ LOM: Lista Oficial de Medicamentos.

CONCLUSIONES

Con base en la información disponible a la fecha⁴, evidencia que la Inmunoglobulina humana puede ser utilizada en varias patologías; no obstante, su uso se debe priorizar para la atención de casos de pacientes bajo indicaciones oficiales como la **inmunodeficiencia primaria**, condiciones que cursan con defectos de la inmunidad humoral, tales como la **agamaglobulinemia congénita** y la **hipogamaglobulinemia**, en las cuales este medicamento es una terapia vital y esencial para estos pacientes.

Lecturas recomendadas:

1. SPECTOR STEVEN & COLS. A controlled trial of Intravenous Immune globulin for the prevention of serious bacterial infection in children receiving Zidovudine for advanced Human Immunodeficiency Virus infection. N Engl J Med, 1992; 331(18): 1191-7
2. AVROY A. FANAROFF Y Cols. A Controlled Trial of Intravenous Immune Globulin to Reduce Nosocomial Infections in Very-Low-Birth-Weight Infants, 1994 Apr 21; 330(16): 1107-30.
3. MARNOS C, DALAKAS Y COLS. A controlled Trial of High-Dose Intravenous Immune Globulin Infusions as Treatment for Dermatomyositis. N Engl J Med, 1993; 1993-2000 Dec; 329(27).
4. HUGHES RAC, RAPHAEL J-C, SWAN AV, VAN DOORN PA. Inmunoglobulina intravenosa para el Síndrome de Guillain-Barré (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 número 4, Oxford update software Ltda. Disponible en: <http://www.update-software.com> (traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

JL

⁴ Fecha de revisión de este documento: Agosto de 2008.