

PROTOCOLO DE INFUSIÓN DE GAMMAGLOBULINA SUBCUTÁNEA CONVENCIONAL

Autores: Dra. Lorena Bernardez¹, Farm. Franco Garcia², Lic. Nora Marin¹, Lic. Silvana Agostini¹, Dra Anabella Boto¹

Revisores: Dr. Matías Oleastro³, Dra. Graciela Demirdjian⁴, Dra Alicia Halac⁵, Farm. Monica Travaglianti², Comité de Medicamentos de Alto Riesgo.

1. Hospital de Día Polivalente; 2. Área de Farmacia; 3. Servicio Inmunología; 4. Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria; 5. Gestión de Calidad.

Dosis: 0.6 a 0.8 g/kg/mes de peso corporal. Esquema de aplicación: cada 7, 10, 15 días. Según indicación del especialista.

Método de administración: Subcutánea. Técnica por empuje manual. Puede ser aplicada en domicilio por cuidadores, previo entrenamiento por enfermería.

Presentaciones comercializadas en el país:

- **Hizentra® (CSL Behring)** frasco de 2 gramos en 10 mL o 4 gramos en 20 mL. 1 mL contiene 200 mg de proteína plasmática humana, de la cual por lo menos el 98% es inmunoglobulina tipo G. Contenido de IgA 50 mcg/mL.
- **Gammaglobulina subcutánea UNC 16.5%** frasco ampolla de 3 mL, 10 mL y 20 mL.

Conservación: conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar. Proteger de la luz.

Contraindicaciones: enfermedades dermatológicas extensas, trombocitopenia severa o anticoagulación, falta de tejido subcutáneo suficiente o edema generalizado, y falta de adherencia o incapacidad del paciente o cuidador para administrar.

Efectos adversos: se producen ocasionalmente. Incluyen edema y eritema en el lugar de la infusión, resuelven dentro de las 12 hs posteriores a la administración en la mayoría de los pacientes. La aplicación de una compresa tibia puede acelerar la resolución de estos eventos. Los resultados hasta la fecha indican que no hay riesgo de fibrosis o lipodistrofia en el lugar de la infusión. No se han informado reacciones anafilácticas con inmunoglobulina subcutánea; de hecho, los pacientes con reacciones anafilácticas a la GGEV pueden tolerar gammaglobulina subcutánea lenta. Pocos pacientes requieren premedicación para su administración.

Tratamiento domiciliario:

El paciente o su cuidador deben ser instruidos y capacitados en el uso de dispositivos de infusión, el reconocimiento y las medidas a tomar en caso de reacciones adversas graves.

Ventajas con respecto a inmunoglobulina G endovenosa (GGEV):

1. La administración es más rápida.
2. Tiene menos efectos adversos sistémicos (prevalencia menor a 1%). Es tolerada por la mayoría de los pacientes que han tenido reacciones sistémicas graves previas a GGEV. Esto probablemente se relaciona con una velocidad más lenta con la que alcanza la circulación sistémica, evitando el pico alto de IgG sérica que se produce después de las infusiones endovenosas.
3. Proporciona niveles séricos fisiológicos de IgG más uniformes y evita los niveles mínimos bajos que se producen cerca del final del período de dosificación de tres o cuatro semanas de gammaglobulina endovenosa, momento susceptible a infecciones.
4. La capacidad de autoadministrarse gammaglobulina subcutánea en el hogar mejora el sentido de autonomía del paciente y lo libera de los viajes a un centro médico, con la consiguiente exposición a infecciones nosocomiales. Efectos positivos de la autoinfusión domiciliaria en la calidad de vida.
5. Útil para los pacientes que no tienen acceso venoso disponible.
6. Evita los costos relacionados a la infusión endovenosa en un centro de salud: costos de las instalaciones médicas y de enfermería, el ausentismo escolar del paciente y laboral de los familiares a cargo.

Desventajas con respecto a IGGEV:

1. Algunos padres se sienten incómodos al infundir a sus hijos pequeños, y algunos adultos pueden no cumplir o tener dificultades con la autoinfusión.
2. Aparición frecuente de reacciones locales, como dolor, enrojecimiento e hinchazón. Las cuales mejoran con el tiempo en la mayoría de los casos.

Preparación para atención del paciente

- Realizar lavado de manos, según recomendaciones del servicio de Epidemiología y Control de Infecciones del Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
- Colocar pulsera de identificación y protocolo de caídas.
- Realizar control de signos vitales y antropometría.
- Colocar oxígeno y aspiración a disponibilidad.
- Bolsa de resucitación acorde a la edad y carro de paro.
- Realizar valoración clínica cefalocaudal y anamnesis sobre interurrencias.
- Corroborar la correcta conservación del medicamento.
- En caso de que el medicamento haya sido refrigerado (heladera) retirar 20 minutos antes de la administración. Debe administrarse a temperatura ambiente.
- Observar características del medicamento: aspecto límpido, transparente o levemente opalescente, libre de sedimentos y/ o partículas. No agitar la medicación.
- Colocar compresa fría (Ej: “frio pack”) de forma previa a la infusión en el sitio a administrar durante 20 minutos.

Preparación del material correspondiente para la administración

- Compresa limpia.
- 2 Aguja 18 G x ½ (tipo trocar).
- 2 Butterfly número 25 G y/o 23 G.
- 2 Jeringas de 10/20 ml.
- Alcohol al 70% / Clorhexidina al 2%.
- Algodón.
- Recipiente de corto punzante.
- Tela adhesiva hipoalergénica.
- Descartador de cortopunzantes.

Administración

- Registrar lote, vencimiento, dosis, marca y fabricante.
- Desinfectar el frasco ampolla previo a la extracción del medicamento.
- Conectar la aguja 18 G en jeringa de 10-20 mL. Aspirar 10-20 mL del medicamento suavemente, invirtiendo el frasco y evitando generar burbujas.
- Retirar la aguja de la jeringa y conectar la butterfly en la misma para luego purgar.
- Desinfectar el sitio de administración con alcohol 70% / Clorhexidina 2% (deltoides, zona periumbilical, muslos).
- Realizar punción subcutánea (45°) y fijar la butterfly con cinta hipoalergénica.
- Aspirar y verificar que no haya retorno sanguíneo, asegurando estar en el tejido subcutáneo. En caso de que se presente retorno sanguíneo retirar levemente y redireccionar al tejido celular subcutáneo.
- Iniciar la infusión del medicamento a un ritmo inicial de 0.5 mL/min/lugar. Aumentar según tolerancia hasta 2 mL/min/lugar.
- En niños infundir hasta 15 mL/sitio y en adultos hasta 50 mL/sitio.
- Se puede infundir de manera simultánea en dos sitios. Los lugares de perfusión deben distar al menos 5 cm entre ellos.
- Retirar butterfly y colocar una torunda de algodón fijada con cinta hipoalergénica.
- Finalizada la infusión se podrá observar eritema e induración al tacto visiblemente elevado y blanquecino en el centro. **Todos estos signos son esperables.**
- Controlar posibles efectos adversos 20 minutos luego de la infusión. En pacientes que suspendieron el tratamiento durante varios meses, reciben por primera vez gammaglobulina o que cambiaron la marca, extender a una hora la observación post infusión.
- Registrar en la evolución de enfermería todas las intervenciones realizadas y la eventual aparición de efectos adversos.
- Egreso hospitalario con tutor a cargo.

Anexos

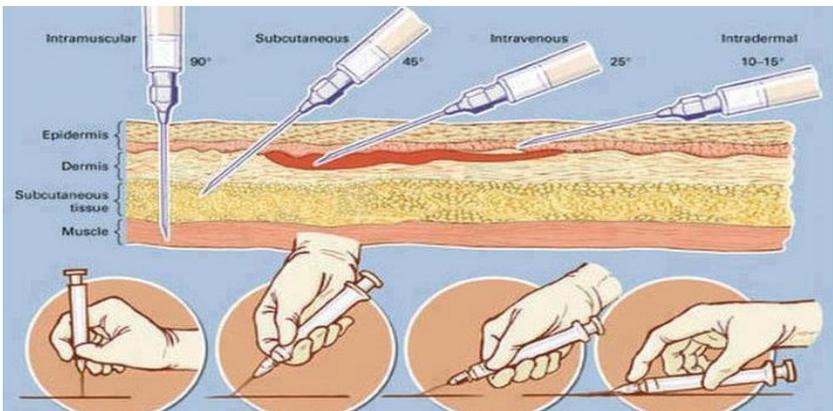
Compresas tipo "frio pack" frías para colocar 20 minutos antes en el sitio de infusión con compresa fina.



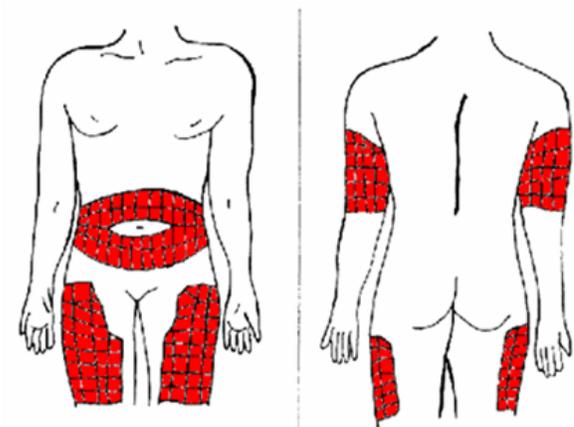
Aspecto organoléptico de gammaglobulina subcutánea



Administración subcutánea (45°)



Sitios de Administración subcutánea



Purgado de Butterfly



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional.

Realizado para uso institucional.

Bibliografía

- 1) Uptodate®. Fecha de consulta: Febrero 2023.
- 2) Condino-Neto A, Costa-Carvalho BT, Grumach AS, King A, Bezrodnik L, Oleastro M, Leiva L, Porras O, Espinosa-Rosales FJ, Franco JL, Sorensen RU. Guidelines for the use of human immunoglobulin therapy in patients with primary immunodeficiencies in Latin America. Allergol Immunopathol. 2014 May-Jun;42(3):245-60. doi: 10.1016/j.aller.2012.09.006. Epub 2013 Jan 18. PMID: 23333411.
- 3) Merative™ Micromedex® DRUGDEX®. Fecha de consulta: Diciembre 2022..
- 4) Guía de Atención Pediátrica (GAP). Uso de Gammaglobulina en Pediatría. 2021. Autor: Graciela Demirdjian. Hospital Garrahan. Disponible en: https://www.garrahan.gov.ar/images/intranet/guias_atencion/GAP_2021_-_USO_DE_GAMMAGLOBULINA.pdf
- 5) European Medicine Agency. Hizentra SC human normal immunoglobulin. Información del producto. Folleto Profesional aprobado en RWN 15257 el 12-JUL-19 (Rev.:13-1-2022)
- 6) Criterios generales sobre procedimientos y cuidados de enfermería. Fundación Hospital de Pediatría Prof. Dr. Garrahan. Dirección asociada de Enfermería. Dirección asociada de Docencia e Investigación. Año 2014. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.