



## T-025 - SEGURIDAD Y COMPLICACIONES DEL NUEVO BIOSIMILAR DE ENOXAPARINA SÓDICA

L. Gámez Salazar<sup>1</sup>, A. González Nieto<sup>1</sup>, A. Agea García<sup>1</sup>, J. Galán González<sup>1</sup>, S. Núñez Gaspar, A. Gómez Hurtado, L. López Lara y M. Correa Matos

Medicina Interna. Complejo Hospitalario de Cáceres. Cáceres.

### Resumen

**Objetivos:** Hemos realizado un estudio descriptivo transversal, para analizar la seguridad y presencia de complicaciones, del nuevo biosimilar de enoxaparina sódica, durante el primer trimestre del reciente año, comparado con el primer trimestre del año previo.

**Material y métodos:** Analizamos un total de 43 pacientes en el año 2018 y 32 pacientes en el año 2019. La mayoría de pacientes presentaron como complicación sobredosificación de dicumarínicos siendo excluidos del análisis de estudio. Con esto analizamos en último término 5 pacientes en 2018 con enoxaparina sódica comercial y 6 pacientes en 2019 que recibieron enoxaparina sódica biosimilar y presentaron como complicación algún episodio de Hemorragia mayor.

**Resultados:** Objetivamos de forma global que se produjeron en número similar las complicaciones de hemorragia por heparina bajo peso molecular (HBPM) (5 casos VS 6 casos), teniendo en cuenta que el número de ingresos y prevalencia de pacientes que recibieron HBPM fue similar. La edad media fue de 72,36 años. A nivel de dosis utilizada de HBPM, se utilizó en un 90,9% dosis terapéuticas (mg/kg/12h) y en un 9,1% dosis profilácticas (40 mg/24h). Un 36,3% requirió ajuste de dosis por presentar FG < 30 ml/min. La media de días fue de 17,4. La localización del hematoma fue en un 54% en pared abdominal, y un 36% en MMII. Un 27% cursó exitus relacionado, coincidiendo que el 100% se localizaban en pared abdominal. Requirieron ingreso en UCI un 18%, y transfusión de hemoderivados un 63,6%. Un 27,2% tenían pautados antiagregantes.

**Discusión:** No existe un incremento claro en cuanto a la tasa de Hemorragia con el biosimilar, aunque los resultados no son significativos. Las hemorragias más graves (consideradas como exitus, necesidad de transfusión o ingreso en UCI) se produjeron, en todos los casos analizados, con el nuevo biosimilar de enoxaparina.

**Conclusiones:** El estudio no conlleva una significación estadística, aunque nos hace plantear la hipótesis de que el nuevo biosimilar de enoxaparina, si bien no parece que produzca mayor tasa de hemorragia mayor, las hemorragias fueron más graves.

### Bibliografía

1. Davidson BL, Verheijen S, Lensing AW, et al. Bleeding risk of patients with acute venous

thromboembolism taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs or aspirin. JAMA Intern Med. 2014;174:947.