



## T-001 - UTILIZACIÓN OFF LABEL DE COMPLEJO PROTROMBINA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

C. Vicente, V. Sendin, M. Joya, M. Angelina, I. Quijano y R. Barba

Medicina interna. Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Móstoles (Madrid).

### Resumen

**Objetivos:** Describir la utilización del complejo protrombina (CPT) fuera de ficha técnica en un hospital de segundo nivel.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo mediante revisión de historias clínicas de pacientes que habían utilizado CPT (octaplex®) desde febrero de 2013 a septiembre de 2018 distribuidos como: grupo A (grA) según ficha técnica (revertir urgente por sangrado o cirugía no demorable en pacientes con acenocumarol o déficit congénito de factores de la coagulación) y grupo B (grB), resto de usos.

**Resultados:** En 171 pacientes se pautó CPT. 87 (51%) varones, edad 72,5 años (DE 15,3). Un paciente tenía déficit congénito de factores V y X (0,6%) y 22 (12,9%) hepatopatía. 117 pacientes (68,4%) tenían acenocumarol, 11 (6,4%) anticoagulantes orales directos y 7 (4,1%) heparina de bajo peso molecular y 36 (21,1%) ninguno. 104 (60,8%) pacientes se incluyeron en grA. En el grA, el sangrado y la cirugía justificaban el 96,1% de las indicaciones del fármaco. El 50% de los 67 pacientes del grB, fue debido a sangrado. El resto de causas en el grB fue: cirugía (31,3%), coagulopatía (9%), revertir acenocumarol sin sangrado (4,5%), realizar un procedimiento (1,5%) y por causa desconocida (4,5%). El tipo de cirugía más frecuente en el grB fue la cardiaca (47%) seguida de la cerebral (19%). El 43% del sangrado en el grB se dio en pacientes cirróticos o de origen intracraneal. En el grB hubo más indicaciones por cirugía y menos por sangrado que en el grA (p 0,004). La dosis de CPT mediana fue de 2 ampollas (p25-75: 1-2) siendo una dosis menor que la recomendada en ficha técnica. 7 pacientes recibieron dosis adicionales de CPT. La coagulación se muestra en la tabla.

#### Control de coagulación

| Grupo | INR preCPT<br>(p25-75) | INR pos-CPT<br>(p25-75) | Control 1º (h)<br>(p25-75) | Hb g/dl<br>(DE) | Plaq.1.000/µl<br>(DE) | TTPA (seg)<br>(p25-75) |
|-------|------------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------|
| grA   | 3 (2,4-6,33)           | 1,5 (1,3-2)             | 7 (4-14))                  | 12 (6,9)        | 218 (90)              | 40 (35-50)             |
| grB   | 1,6 (1,3-3,1)          | 1,3 (1,2-2)             | 5 (2,5-10)                 | 10 (3,5)        | 173 (98)              | 33 (27-39)             |
| p     | 0,001                  | 0,494                   | 0,001                      | 0,008           | 0,001                 | 0,001                  |

**Conclusiones:** La indicación fuera de ficha técnica suele hacerse por motivos quirúrgicos o por sangrado activo, con menor disminución de INR y más necesidad de otros hemostáticos que cuando

usamos la indicación dentro de ficha.

## **Bibliografía**

1. Scharman CD, Shatzel JJ, Kim E, DeLoughery TG. Off-label use of 4-factor prothrombin complex concentrate is common despite little known benefit: A retrospective study. *Eur J Haematol.* 2018;101(3):349-53.