

# Factor VII activado recombinante: Elaboración de un Protocolo de Solicitud de Uso y Estudio de utilización tras la Implantación.

Bouayad H, García Fernández N, , Mora Santiago R, Fuentes Ibáñez B.

Servicio de Farmacia

Hospital Virgen de la Victoria. Málaga



## INTRODUCCIÓN

El Servicio de Farmacia elaboró, con el fin de conocer y gestionar el uso de factor VIIr, un protocolo de solicitud de uso del mismo, que se implantó en nuestro hospital en mayo de 2007. Incluye indicaciones recogidas en ficha técnica y aquellas tramitadas por "Uso Compasivo"

El protocolo se completa con cinco condiciones imprescindibles para su administración, las contraindicaciones de uso y posología según patología.

## OBJETIVOS

Medir el impacto de la implantación de un nuevo protocolo de utilización de Factor VII recombinante (FVIIr) sobre su prescripción mediante la adecuación al protocolo y estudio de eficacia y seguridad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio retrospectivo donde se incluyen todos los pacientes tratados con el factor VII recombinante desde que se implantó el protocolo de uso, que incluye indicaciones recogidas en ficha técnica y aquellas tramitadas por "Uso Compasivo" (Sangrado crítico que no cede tras medidas hemostáticas habituales y que requiera urgentemente transfusiones de sangre numerosas; Hemorragia Cerebral; Déficit Congénito de Factores V, X, XI y Déficits cuantitativos o cualitativos de plaquetas con hemorragia de riesgo y que no responden a transfusión de plaquetas). . Se recogen los datos de todas las solicitudes de utilización de factor VII recombinante y se revisan las historias clínicas para valorar el cese de la hemorragia así como los parámetros hematológicos correspondientes (TP, TPT, TT, Fibrinógeno, agregometría plaquetaria y biometría hemática).

Indicaciones	Condiciones para la administración	Contraindicaciones	Dosificación
Aprobadas en ficha técnica	Situación clínica recuperable	Situación clínica no recuperable	H. de causa traumática o quirúrgica: 90 mcg/kg (dosis inicial)
Uso compasivo	Fibrinógeno > 50 mg/ml Plaquetas > 50.000 pH > 7,2 Consentimiento informado	Alergias Embarazo o Lactancia Accidentes tromboembólicos	H. Postparto: 60 mcg/kg H. Cerebral: 80-120mcg/kg

Tabla. 1 Resumen de los aspectos recogidos en el protocolo de uso del FVIIr.

## RESULTADOS

Durante el periodo de estudio (mayo 2007-mayo 2008) se solicitó tratamiento para 5 pacientes. Todas las solicitudes corresponden a episodios hemorrágicos incontrolados, recurrentes o refractarios al manejo hemostático tradicional, 4 de ellos debido a una intervención quirúrgica y 1 paciente por politraumatismo. Todos los pacientes recibieron apoyo transfusional previo al uso del FVIIr, salvo uno por motivos religiosos (Testigo de Jehova). Todos los pacientes recibieron una dosis del FVIIr correspondiente a hemorragia de causa traumática o quirúrgica según lo establecido en el protocolo (90 mcg/kg).

La hemorragia no logró controlarse en 2 pacientes, necesitando una nueva transfusión. En el caso de otros 2 pacientes se controla el sangrado, pero horas después de instaurar el tratamiento con el FVIIr, precisan una reintervención urgente. El paciente politraumatizado presentó en todo momento valores hemodinámicos estables, por lo que no se justifica el uso del FVIIr; aunque en la solicitud de uso compasivo sí se indicaba que existía hemorragia incontrolada, no se refleja en su historia clínica. La utilización en este caso se debe a la imposibilidad de realizar transfusiones si apareciera hemorragia interna por el trauma.

En cuanto a efectos adversos, no se observaron ninguno relacionado con el uso del FVIIr.

	Indicación	Causa	Transfusión previa	Control de la hemorragia
PACIENTE 1	Sangrado crítico	Intervención quirúrgica	SI	No se controla en quirófano
PACIENTE 2	Sangrado crítico	Intervención quirúrgica	SI	No se controla en quirófano
PACIENTE 3	Sangrado crítico	Intervención quirúrgica	SI	Se controla en quirófano, pero necesita reintervención horas después
PACIENTE 4	Sangrado crítico	Intervención quirúrgica	SI	Se controla dentro de quirófano, pero necesita reintervención horas después
PACIENTE 5	Sangrado crítico	Politraumatismo	NO (Testigo de jehová)	Uso no justificado (Valores hematológicos estables desde el principio)

## CONCLUSIONES

Según los datos recogidos hay un alto grado de cumplimiento del protocolo establecido (80%). En cuanto a utilidad en el control de episodios hemorrágicos de difícil manejo no se logra ningún éxito en los pacientes tratados en nuestro estudio, aunque se necesitarían más pacientes para establecer conclusiones definitivas.