

UNIDAD DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA HOSPITAL DE VALDEPEÑAS

PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN PROPUESTO PARA EL FÁRMACO

PROTHROMPLEX® Inmuno Tim4 vial 600 UI/10 ml

CONSIDERACIÓN PREVIA:

- El Complejo Protrombínico está compuesto por los Factores II, VII, IX, X, Proteína C, Antitrombina III y Heparina

INDICACIONES:

- Aprobadas en España: Profilaxis y tratamiento de hemorragias: a) en pacientes con deficiencia adquirida simple o múltiple de factores del complejo de protrombina; b) en pacientes con deficiencia congénita simple o múltiple de los factores IX (hemofilia B o enfermedad de Christmas), II (deficiencia de protrombina), VII (deficiencia de proconvertina) o X (deficiencia de factor Stuart-Power)
- Solicitadas por Unidad de Hematología y Hemoterapia de Hospital de Valdepeñas: Las mismas, pero con más frecuencia y probabilidad, para profilaxis y tratamiento de hemorragias con riesgo vital en pacientes con deficiencia adquirida de factores del complejo de protrombina, particularmente pacientes anticoagulados que precisen reversión urgente (como en caso de hemorragia grave o necesidad de cirugía urgente) o en los que esté contraindicado por situación clínica la sobrecarga de volumen que implicaría transfusión de elevados volúmenes de plasma (insuficiencia cardíaca severa, oligoanuria, etc)

CONTRAINDICACIONES:

- Alergias conocidas a los componentes del Fármaco
- Riesgo alto de tromboembolismo
- Coagulación Intravascular Diseminada
- Fibrinólisis
- Antecedentes de trombocitopenia de tipo II inducida por heparina

EFECTOS SECUNDARIOS MÁS RELEVANTES:

- En raros casos se han observado reacciones alérgicas o anafilácticas.
- En raros casos se ha observado elevación de la temperatura corporal.
- Desarrollo de anticuerpos a uno o más de los factores del complejo de protrombina de plasma humano.
- Existe riesgo potencial de que se produzcan episodios tromboembólicos (incluyendo infarto de miocardio) y coagulopatía de consumo tras la administración de concentrado de complejo de protrombina de plasma humano.
- Prothromplex contiene pequeñas cantidades de heparina. Aunque son muy improbables, no pueden descartarse completamente las reacciones adversas dosis no dependientes

relacionadas con la heparina (reacciones alérgicas, trombocitopenia de tipo II inducida por heparina).

- Riesgos potenciales seguridad viral, a pesar de su doble inactivación.

PRECAUCIONES DE USO EN SITUACIONES ESPECIALES:

- **Ancianos y Niños:** No parece haber precauciones específicas, salvo las dictadas por el sentido común: intentar evitar su utilización en niños dados riesgos infecciosos potenciales y reducir dosis en ancianos según la urgencia de la situación.
- **Embarazo y Lactancia:** No se ha establecido la seguridad del uso de los preparados de complejo de protrombina humana durante el embarazo de seres humanos mediante ensayos clínicos controlados. Los estudios con animales de experimentación no son adecuados para evaluar la seguridad respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal. En consecuencia, sólo podría usarse Prothromplex durante el embarazo y la lactancia si fuera estrictamente necesario.

RECOMENDACIÓN PREVIA:

- Se recomienda utilización previa indicación, conocimiento y dosificación por Hematología.

DOSIFICACIÓN:

- **Objetivo en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales:** normalización de INR, Actividad de Protrombina en rango hemostático, mayor del 60%. Se recomienda no utilizar inicialmente más de 30 UI/Kg.
- **Criterios para administrar Complejo Protrombínico:**
Pacientes en tratamiento anticoagulante oral que presenten un sangrado con compromiso vital, incluyendo hemorragia intracraneal de cualquier intensidad, **INCLUSO SI INR < 2**.
Pacientes en tratamiento anticoagulante oral que hayan sufrido un traumatismo de riesgo, severo o cráneo-encefálico.
Pacientes en tratamiento anticoagulante oral que requieran cirugía urgente, no demorable al menos 12 horas (en caso de que se pueda demorar se administrará VitaminaK ± Plasma)
- **Protocolo básico de Utilización en estos pacientes:**
Todos los pacientes recibirán Vitamina K 10-20mg en infusión ev lenta en 30 minutos
Concentrado de Complejo Protrombínico: 1-2 viales de 600 UI dependiendo de situación de urgencia clínica, peso, riesgo trombótico.
Monitorizar respuesta con determinación de AP-INR a los 10-20 minutos.
Si INR > 1.5, valorar continuación de tratamiento / administración de plasma.

MONITORIZACIÓN DE RESPUESTA:

- Datos Clínicos: Cese de la hemorragia.
- Datos Analíticos: Normalización de la dosificación factorial / Actividad de Protrombina a los 20 minutos de administración del tratamiento.
Repetir Tiempos de Coagulación a las 6 horas si la situación clínica no requiere control previo.