

#### INNOVACIÓN ASISTENCIAL

## PROFILAXIS TROMBOEMBOLICA:

## ORIGINALES Y BIOSIMILARES







4ª Reunión de Equipos de Cirugía Esofagogastrica y Obesidad de la Comunidad de Madrid y Zona Centro

INNOVACIÓN ASISTENCIAL

29 de Noviembre de 2018 - Real Academia de Medicina C/ Arrieta, 12 (Metro Ópera)

## **GENERICO EFG:**SUSTITUCION y/o INTERCAMBIO AUTOMATICO



**BIOSIMILAR** ≠ **GENERICO** 

#### FARMACOS BIOSIMILARES VS GENÉRICOS

- Las HBPM se obtienen de la fragmentación y purificación de la mucosa intestinal porcina.
- Una heparina biosimilar incluye una versión de un fármaco biológico, de referencia o de marca, cuya patente ha expirado. Se denomina "versión del principio activo", por la complejidad y la heterogeneidad de estos fármacos.
- La patente del fármaco ha expirado, pero NO los métodos y técnicas que el fabricante emplea para su desarrollo y producción.
- Cada fabricante tiene unos métodos de producción diferentes. Por tanto, procesos diferentes dan lugar a productos diferentes. Nunca se puede hablar de copias idénticas.

## FARMACOS BIOSIMILARES VS GENÉRICOS



# Sanidad retira nuevos lotes de fármacos contra la hipertensión

El ministerio detecta una posible impureza carcinógena en más medicamentos que contienen valsartán

 Las HBPM biosimilares tratan la misma patología empleando la misma dosis que el medicamento de referencia, aunque el mecanismo de acción y farmacocinética sean muy especiales.....

#### GRUPO DE TRABAJO: CIRUGÍA - ANESTESIOLOGÍA - HEMATOLOGÍA



Amador García Ruiz de Gordeiuela Cirujano General



Juan Ignacio Arcelus Martínez Cirujano General



Juan Carlos Ruiz de Adana Ciruiano General



Jordi Pujol Gebelli Cirujano General



Antonio José Torres García Cirujano General



Salvador Morales Conde Ciruiano General



Maria Luz Pindado Martínez Anestesióloga



Enric Grau Segura Hematólogo

El TEP es la primera causa médica de mortalidad tras cirugía bariatrica. Los pacientes candidatos a Cirugía Bariátrica tienen un riesgo moderado o alto de trombosis (Caprini >4).

Se estima que hay un riesgo de Trombosis Venosa Profunda entre el O y 5.4% y de Tromboembolismo Pulmonar de entre 0 y 6,4%.

Los protocolos de profilaxis multimodal con cirugía mínimamente invasiva, movilización precoz, y utilización combinada de medios mecánicos y farmacológicos aumentan la seguridad de los pacientes, aunando la mayor eficacia antitrombótica con el menor riesgo hemorrágico.





Documento avalado por el Comité Científico de la Sociedad Española de Ciruaía de la Obesidad y Enfermedades Metabólicas (SECO) y de la Asociacion Española de Cirugía (AEC)

www.seco.org

#### **PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA** EN CIRUGÍA BARIÁTRICA



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA DE LA OBESIDAD Y ENFERMEDADES METABÓLICAS



#### PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA

Todos los pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía bariátrica deberían ser considerados de alto riego tromboembólico y deberían recibir Profilaxis Combinada Mecánica Y Farmacológica.

#### FACTORES DE RIESGO DE TROMBOSIS TRAS CIRUGÍA BARIÁTRICA

- · IMC elevado
- · Edad avanzada
- · Inmovilidad
- · Sexo masculino
- · Síndrome obesidad-hipoventilación
- Disnea de reposo
- · Hipertensión pulmonar
- · Tiempo quirúrgico superior a 3 horas
- · Eventos trombóticos previos
- · Insuficiencia cardiaca
- · Estados protrombóticos
- · Estasis venoso
- · Estancia hospitalaria superior a 3 días
- · Terapia hormonal
- · Cirugía laparotómica
- · Reintervención en el postoperatorio inmediato

#### CONSIDERACIONES ESPECIALES

En pacientes en tratamiento previo con Fármacos Antivitamina K o Anticoagulantes orales de acción directa, se recomienda su suspensión, terapia puente con HBPM previo a la cirugía y reintroducir el tratamiento habitual a las 48-72 horas tras la intervención.

No se recomienda utilizar marcadores protromboticos ni realizar de forma rutinaria un estudio de trombofilia hereditaria y adquirida para establecer la profilaxis antitrombotica.

En los pacientes que van ser sometidos a cirugía bariátrica y presentan una insuficiencia renal moderada con niveles de aclaramiento de creatinina inferiores a 50 ml/min, debe valorarse una reducción de la dosis diaria de HBPM o de fondaparinux.

Los filtros de vena cava temporales no se consideran indicados como medida profiláctica previo a cirugía. Sólo se contempla su uso si se utilizan como terapéutica en episodios de trombosis tras la cirugía.

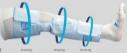


#### PROFILAXIS MECÁNICAS

Se recomienda la promoción de la DEAMBULACIÓN PRECOZ y la utilización sistemática de medias elásticas de compresión y, preferiblemente, sistemas de COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE. Estos últimos deberían reproducir la fisiología de la deambulación y por ello la compresión deberia ser secuencial, circunferencial, progresiva, y con detección del relleno del sistema venoso.

#### INDICACIONES DE USO

- Desde el inicio de la cirugía, hasta el inicio de la deambulación
- En caso de suspensión de la profilaxis farmacológica por hemorragia activa o riesgo hemorrágico aumentado



#### PROFILAXIS FARMACOLÓGICA

Se recomienda como primera opción el uso de **Enoxaparina**; en el cuadro adjunto se establece su dosificación según el IMC del paciente.

El inicio de la profilaxis farmacológica será 10-12 horas antes de la cirugía o 6-8 tras su finalización. La duración debería ser, siempre que sea posible, como mínimo hasta 7-10 días después del alta hospitalaria.

#### PROFILAXIS MULTIMODAL AJUSTADA A IMC

	DEAMBULACIÓN PRECOZ* MEDIAS ELÁSTICAS COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE	HBPM** - Enoxaparina
IMC 35-40	Siempre	40mg/24h
IMC 41-50	Siempre	30mg/12h ó 60mg/24h
IMC 51-60	Siempre	40mg/12h ó 60mg/24h
IMC>60	Si es posible	40-60mg/12h
Riesgo de Hemorragia	Siempre	No

<sup>\*</sup> La cirugía Laparoscopica y los Protocolos de Rehabilitación Multimodal Postoperatoria incentivan la deambulación y movilización precoz de los pacientes.

<sup>\*\*</sup> Dosis recomendables para otras heparinas:

- Dalteparina: 5.000 UI-7.500 UI/24h - Nadroparina: 5.700 UI/24h - Tinzaparina: 4.500 UI/24h - Bemiparina: 3.500 UI-5.000/24h	· HNF: · Fondaparinux:	5.000 UI/8h o 7.500 UI/8h IMC <40 Kg/m2: 2,5mg/24h IMC 40-60 Kg/m2: 5mg/24h
--	---------------------------	---

Recomendaciones avaladas por el Comité Científico de SECO y AEC

**JUNIO 2016** 

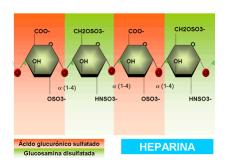


#### RESUMEN DE LA GUÍA DE TROMBOPROFILAXIS FARMACOLÓGICA......

IMC	HBPM-ENOXAPARINA
35-40	40mg/24h
41-50	30mg/12h ó 60mg/24h
51-60	40mg/12h ó 60mg/24h
>60	40-60mg/12h
Riesgo Hemorragia	NO

#### MÉTODOS PREVENTIVOS DE TEV

Métodos no farmacológicos



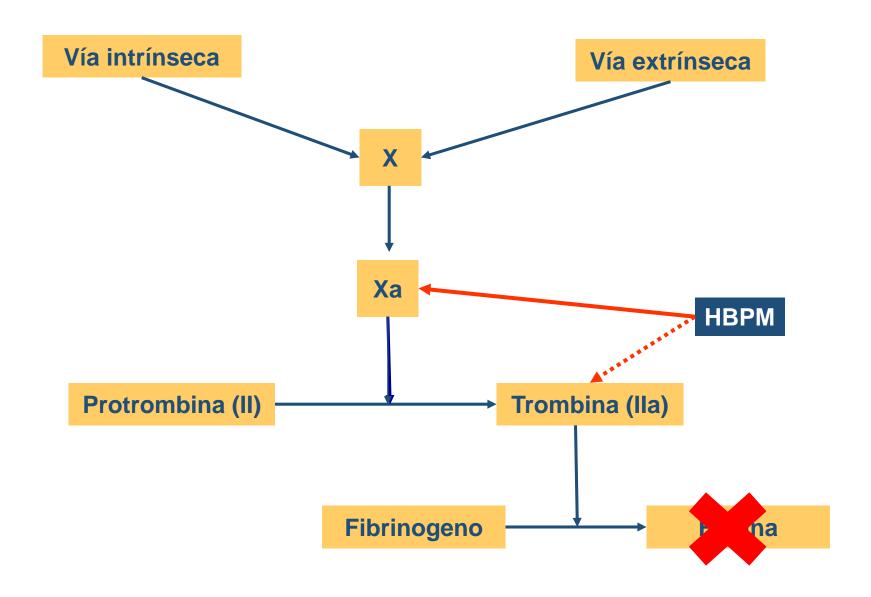
2 Métodos farmacológicos

**HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR** 

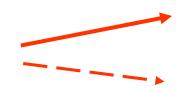


INHIBIDORES INDIRECTOS
DE TROMBINA + FACTOR Xa

#### HEPARINA BAJO PESO MOLECULAR (HBPM)



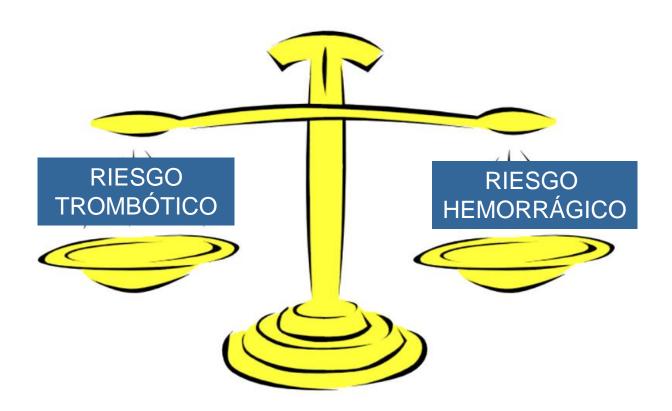
#### **ENOXAPARINA**



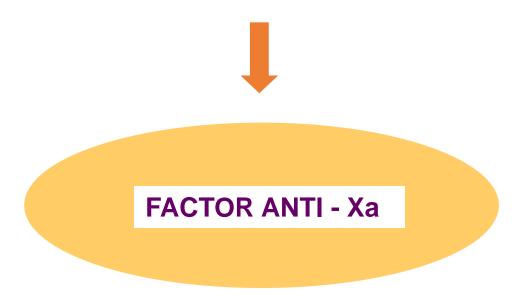


- ACTIVIDAD ANTI Xa (ANTI Xa / ANTI IIa : 2/1)
- PICO ACCIÓN 3- 4 H. PERSISTE ACTIVIDAD 12H
- Vm LARGA: 8-12 horas.
- ADMINISTRACIÓN ÚNICA CADA 24 HORAS.
- NO NECESITA MONITORIZACIÓN DE RUTINA.
- ACLARAMIENTO RENAL.

## EQUILIBRIO



#### INDICADOR RIESGO DE TROMBOSIS



RANGO PROFILACTICO: 0'1 - 0'5 U/ml

\* 4 HORAS DESPUES DE LA 3ª DOSIS ( 3º DÍA)

## AGENCIA DE SEGURIDAD EUROPEA EMA

 FARMACOVIGILANCIA: Los biosimilares, como cualquier nuevo principio activo biológico, tiene un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años





 TRAZABILIDAD: Obligatoriedad de prescripción por marca comercial para todos los fármacos biológicos y reportar las reacciones adversas por marca comercial y número de lote.

# VIA CLINICA DE LA UNIDAD DE OBESIDAD MORBIDA DEL HUG

#### PROGRAMA MULTIMODAL DE RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA

Vía Clínica de la Unidad de Obesidad Mórbida

#### Unidad de Obesidad Mórbida





- Comunidad de Madrid
- a. Profilaxis trombosis: CLEXANE (Enoxaparina) 60 mg sc/24h.
- b. La medicación oral previa debe ser siempre fragmentada y reiniciarse el día después de la operación, según pauta médica.
- c. Cuando el paciente empiece a deambular se retirarán las medias de compresión elástica.
- d. Dieta líquida: infusiones, caldos, actimel 0%, café, zumos colados durante 10 días.

### FARMACOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD

Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación (modificación febrero-2014)

#### Se debe consignar:

- a) Datos del paciente.
- b) Datos del medicamento:
  - Denominación del/los principio/s activo/s.
  - Denominación del medicamento (marca comercial) si se trata de un medicamento biológico o el prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico.

Todos los fármacos biológicos, incluidos los biosimilares, deben ser prescritos por marca comercial

## PRESCRIPCION AMBULATORIA

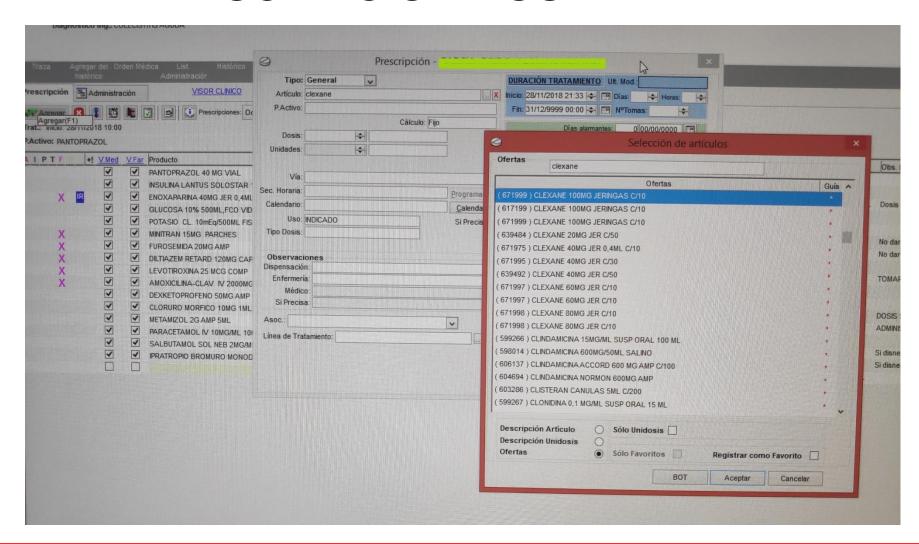


## SUSTITUCION O INTERCAMBIO



EN ESPAÑA, LA SUSTITUCION AUTOMATICA POR PARTE DEL FARMACEUTICO NO ESTA PERMITIDA PARA FARMACOS BIOLOGICOS

## PRESCRIPCION HOSPITALARIA



EN ESPAÑA, LA SUSTITUCION AUTOMATICA POR PARTE DEL FARMACEUTICO NO ESTA PERMITIDA PARA FARMACOS BIOLOGICOS

## **GRACIAS**