

## EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BEMIPARINA EN EL TRATAMIENTO LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN ANCIANOS Y PESOS EXTREMOS

A. Santamaría Ortiz<sup>a</sup>, A. Gómez Outes<sup>b</sup>, J. Martínez González<sup>b</sup> y J. Fontcuberta Boj<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Hematología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. <sup>b</sup>Departamento Médico, Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

**Objetivos:** Evaluar la efectividad y seguridad de una heparina de bajo peso molecular en el tratamiento de la trombosis venosa profunda en ancianos, obesos o pacientes de bajo peso.

**Métodos:** Utilizando la base de datos del estudio “ESFERA”, prospectivo, abierto, multicéntrico, no aleatorizado, observacional para evaluar la efectividad y seguridad de bemiparina 115/UI/kg/d en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) con o sin embolismo pulmonar (EP), se evaluó la incidencia de TEV recurrente sintomático confirmado y mortalidad durante los 3 meses de estudio así como los sangrados mayores durante la terapia con bemiparina en ancianos (edad  $\geq 65$  años), obesos (índice de masa corporal  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> en hombres o 28,6 kg/m<sup>2</sup> en mujeres) y pesos extremos ( $> 100$  kg o  $< 50$  kg). Se definió el sangrado mayor como todo aquel sangrado clínicamente evidente asociado a una caída de hemoglobina  $\geq 2$ g/dl y/o transfusión de  $\geq 2$  unidades de hematíes o sangre completa, hemorragia fatal, retroperitoneal, intracraneal o espinal, o que requiriese interrupción del tratamiento.

**Resultados:** Se incluyeron 583 pacientes en la población de seguridad. De ellos, 555 eran evaluables para edad, 567 para obesidad (índice de masa corporal) y 573 para peso. De los pacientes evaluables, la mayoría eran ancianos [323 (58,2%)], 162 (28,6%) eran obesos, 25 (4,4%) tenían un peso  $> 100$  kg y solo 7 (1,2%) tenían un peso  $< 50$  kg. No hubo diferencias con respecto a la recurrencia de TEV en ancianos (0,65% vs. 0,45% no ancianos;  $P = 0,59$ ) y obesos (0,00% vs. 0,78% no obesos;  $P = 0,40$ ) comparados con el resto de pacientes del estudio. No hubo diferencias con respecto a la incidencia de muerte en ancianos (1,55% vs. 1,29% no ancianos;  $P = 0,20$ ) y obesos (1,85% vs. 1,23% no obesos;  $P = 0,43$ ), ni tampoco con respecto a la incidencia de sangrados mayores en ancianos (0,62% vs. 0% no ancianos;  $P = 0,17$ ) y obesos (0,62% vs. 0,49% no obesos;  $P = 0,50$ ), comparados con el resto de pacientes del estudio. Ninguno de los pacientes con peso  $> 100$  kg o inferior a 50 kg presentaron TEV recurrente, muerte o sangrado mayor.

**Conclusiones:** Bemiparina parece ser efectiva y segura en ancianos y obesos en el tratamiento del TEV en la práctica habitual.