

## IMPACTO DEL CAMBIO DE CONCENTRADOS PLASMÁTICOS A RECOMBINANTES EN HEMOFILIA. ESTUDIO RETROSPECTIVO

Aznar, J.A.<sup>a</sup> ; García, F.<sup>b</sup> ; González-Boullosa, R.<sup>c</sup> ; Ugarriza, A.<sup>d</sup> ; Tortosa J.I.<sup>e</sup>

<sup>a</sup>H. La Fe, <sup>b</sup>H. V. De la Arrixaca, <sup>c</sup>H. Xeral de Vigo, <sup>d</sup>H. Juan XXIII, <sup>e</sup>H. Río Hortega; H. V. Del Rocío

**Descripción:** Está descrito el riesgo teórico de aparición de inhibidores en hemofilia tras el cambio de producto. En 2005 se retiró del mercado español el Hemofil M, concentrado de FVIII monoclonal de origen plasmático. Esto provocó la necesidad de sustituir la terapia en estos pacientes por otros concentrados.

**Pacientes y métodos:** Las recomendaciones actuales de tratamiento en hemofilia apuntan al uso preferente de concentrados recombinantes. Por esta razón se consideró conveniente obtener resultados clínicos de pacientes en los que se realizó este cambio terapéutico, mediante una evaluación retrospectiva de pacientes en tratamiento con diferentes concentrados de origen plasmático, que hubieran cambiado a FVIIIr de molécula completa (Recombinate o Advate).

**Resultados:** Se obtuvo información de la historia clínica de 12 pacientes recogida retrospectivamente durante el 2006. La edad de los pacientes fue de una media de 30.83 años (Mediana: 28.5; Rango: 21 – 44). El FVIII basal determinado en algún momento previo al cambio de concentrado fue de: 7 ptes  $\leq 1$ ; 3 ptes  $\leq 2\%$ ; 1 ptes  $\leq 5\%$  1 pte  $> 5\%$ . En 8 pacientes se disponía de determinación de inhibidor en los 2 años previos al cambio de concentrado y en 4 no, de estos últimos uno tenía antecedentes de inhibidor de alta respuesta. Con posterioridad al cambio de concentrado se obtuvieron niveles de inhibidor de FVIII en 10 de los 12 pacientes siendo en 9 de ellos negativo. En el paciente con antecedentes de inhibidor se obtuvo una sola determinación con un título de 1,7 UB, sin trascendencia clínica; no se pudo comprobar el momento del viraje. El tratamiento previo y posterior al cambio fue: 10 pacientes a demanda y 2 en profilaxis. Los concentrados utilizados fueron: FVIII plasmático FANHDI en 5 pacientes y HEMOFIL M en 7. El 100% de los pacientes llevaba un mínimo de 3 meses previos al cambio en tratamiento con su producto. El concentrado utilizado tras el cambio fue: RECOMBINATE en 8 pacientes y ADVATE en 4. La media de consumo mensual previa y posterior al cambio de concentrado varió menos de un 10%. Tampoco se detectaron cambios serológicos en los pacientes respecto a VHC, VHB y VIH. Se realizaron menos serologías tras cambio de concentrado.

**Conclusión:** Los datos obtenidos muestran un bajo riesgo de aparición de inhibidores en el cambio de tratamiento entre diversos concentrados de FVIII de origen plasmático a concentrados recombinantes de molécula completa producidos en células CHO.