



**PROTOCOLO DE USO:
DROTRECOGIN ALFA ACTIVADO
(XIGRIS®)**

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ N.H.C.: _____

EDAD: _____ años; PESO: _____ Kg; TALLA: _____ cm S. CORPORAL: _____ m²

MOTIVO DE INGRESO EN UCI: _____

INDICACIONES:

- Sepsis grave con fallo de al menos 2 órganos
 - Disfunción cardiovascular
 - Disfunción renal
 - Disfunción respiratoria
 - Disfunción hematológica
 - Acidosis metabólica inexplicable
 - Otras: _____

- Criterios de SIRS (Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica)
 - Temperatura corporal: _____
 - Frecuencia cardíaca: _____
 - Frecuencia respiratoria: _____
 - Recuento de leucocitos: _____

- Riesgo de mortalidad (APACHE II): _____

Se ha demostrado su eficiencia en pacientes con APACHE>25 (Angus y col. 2003)

Fecha: _____

Dr. _____

Firma:



**PROTOCOLO DE USO:
DROTRECOGIN ALFA ACTIVADO
(XIGRIS®)**

ANEXO 1. PROTOCOLO DE USO

Los pacientes que se beneficiarán de Drotrecogina alfa son los que cumplen los criterios de inclusión (Appendix 1. Summary of Inclusion Criteria) del ensayo PROWESS después de su modificación:

▪ **CRITERIOS DE INFECCIÓN**

Pacientes con infección conocida o sospecha de infección con sepsis grave o shock séptico tratados en UCI que presenten disfunción inducida por la sepsis de al menos dos órganos y cuya duración sea inferior a las 48 horas.

▪ **CRITERIOS DE SIRS (Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica):** que a su vez cumplan con al menos 3 de los 4 criterios descritos a continuación:

1. Temperatura corporal $\geq 38^{\circ}\text{C}$ o $\leq 36^{\circ}\text{C}$
2. Frecuencia cardíaca \geq a 90 latidos/min (excepto en pacientes con medicación que incremente la frecuencia cardíaca o que prevenga taquicardia)
3. Frecuencia respiratoria \geq a 20 resp/min o una $\text{Pa}_{\text{CO}_2} \leq 32$ mm Hg o uso de ventilación mecánica debido a un proceso respiratorio agudo
4. Recuento de leucocitos $\geq 12.000/\text{mm}^3$ o $\leq 4.000/\text{mm}^3$ o un recuento diferencial de $>10\%$ de neutrofilos inmaduros.

▪ **CRITERIOS DE DISFUNCIÓN ORGÁNICA O SISTÉMICA:**

1. Disfunción cardiovascular: PAS ≤ 90 mmHg o PAM ≤ 70 mmHg al menos durante una hora a pesar de una adecuada resucitación con volemia o la necesidad de usar soporte inotrópico para mantener PAS 90 mmHg o PAM 70 mmHg.
2. Disfunción renal: gasto urinario a 0,5 mL/kg/h por 1 hora a pesar de una adecuada resucitación con volemia.
3. Disfunción sistema respiratorio: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 250$ en presencia de otra disfunción orgánica o sistémica o ≤ 200 si el pulmón es el único órgano disfuncionante (origen de la sepsis)
4. Disfunción hematológica: recuento plaquetar $<80.000/\text{mm}^3$ o reducción del recuento en un 50% respecto a un control 3 días previos.
5. Acidosis metabólica inexplicable: pH ≤ 7.30 , EB 5.0 mmol/L asociado con un lactato plasmático $>1,5$ veces del límite superior de la normalidad.



**PROTOCOLO DE USO:
DROTRECOGIN ALFA ACTIVADO
(XIGRIS®)**

ANEXO 2. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

- 1) Utilizar un método aséptico adecuado durante la preparación de Drotrecogina alfa activada (Xigris®) para la administración intravenosa
- 2) Cálculo de número de viales necesarios. El vial contiene un exceso de fármaco para facilitar la obtención de la cantidad indicada en el envase
- 3) Los viales de 20 mg se reconstituyen con 10 mL de agua estéril para inyección (API) y los de 5 mg con 2.5 mL. La solución resultante tiene una concentración de 2 mg/mL
Se debe girar suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva por completo evitando invertir o agitar el vial
- 4) La solución reconstituida se debe diluir en suero salino 0.9%. Sacar lentamente del vial la cantidad necesaria y añadirla al suero dirigiendo el flujo hacia un lado del suero para que la solución se agite lo menos posible. Invertir el suero con cuidado para obtener una solución HOMOGÉNEA. No utilizar sistemas mecánicos de transporte
Se debe obtener una concentración final entre 100 µg/ mL y 200 µg/ mL
- 5) Una vez reconstituido, se recomienda utilizar inmediatamente. Tras la preparación, la solución para la perfusión intravenosa puede utilizarse a temperatura ambiente (15-30° C) durante un periodo de hasta 14 horas
- 6) Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente antes de la administración para comprobar si existen partículas o hay decoloración
- 7) Cuando se administre el fármaco a concentraciones menores de 200 µg/ mL y a menos de 5 mL/ h, se debe purgar el equipo de perfusión durante aproximadamente 15 minutos a una velocidad de perfusión de aproximadamente 5 mL/h
- 8) Las únicas soluciones que pueden ser administradas a través de la misma vía son: suero salino 0.9 %, Ringer Lactato, suero glucosado o glucosalino
- 9) Se debe evitar el calor y la luz solar directa de la perfusión intravenosa

<u>COSTE POR PACIENTE: DROTRECOGINA ALFA</u>			
<u>PESO (Kg)</u>	<u>DOSIS (96h)</u>	<u>DOSIS EN VIALES</u> <u>5mg/20 mg</u>	<u>COSTE TOTAL</u> <u>(€)</u>
<u>60</u>	<u>138,2 mg</u>	<u>0/7</u>	<u>6.898,78</u>
<u>65</u>	<u>149,8 mg</u>	<u>2/7</u>	<u>7.391,56</u>
<u>70</u>	<u>161,3 mg</u>	<u>1/8</u>	<u>8.130,71</u>
<u>75</u>	<u>172,8 mg</u>	<u>3/8</u>	<u>8.623,49</u>
<u>80</u>	<u>184,3 mg</u>	<u>1/9</u>	<u>9.116,25</u>
<u>85</u>	<u>195,8 mg</u>	<u>0/10</u>	<u>9.855,40</u>

Coste vial 5 mg (PVL + 4% de IVA) = 246,39 €
Coste vial 20 mg (PVL + 4% de IVA) = 985,54 €