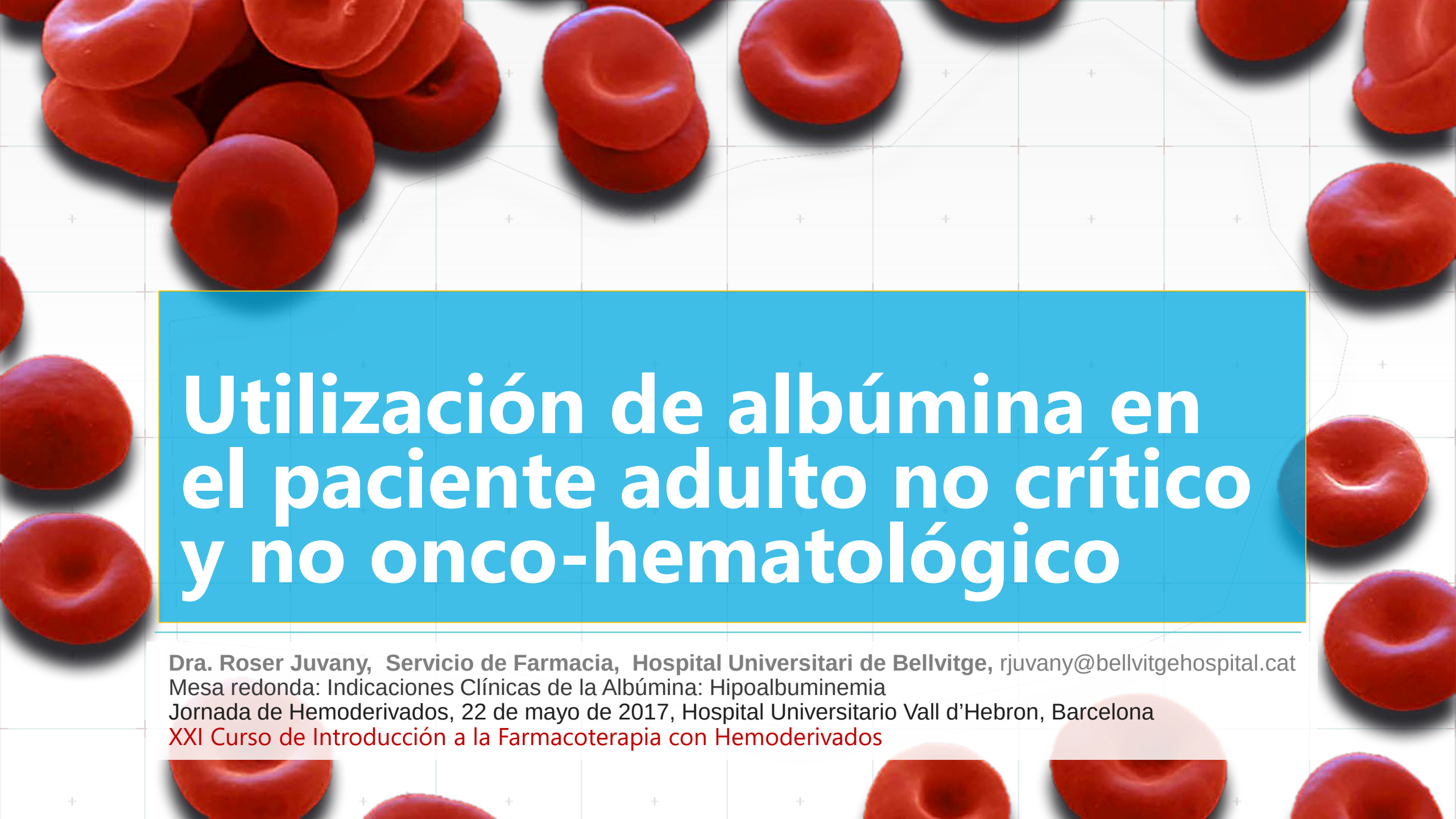




Utilización de albúmina en el paciente adulto no crítico y no onco-hematológico

Dra. Roser Juvany, Servicio de Farmacia, Hospital Universitari de Bellvitge, rjuvany@bellvitgehospital.cat
Mesa redonda: Indicaciones Clínicas de la Albúmina: Hipoalbuminemia
Jornada de Hemoderivados, 22 de mayo de 2017, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona
XXI Curso de Introducción a la Farmacoterapia con Hemoderivados



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO
DESTINATARIO: D.JOSE BRUNO MONTORO RONSANO

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **14 de diciembre de 2011**, por **D. JOSE BRUNO MONTORO RONSANO**, para la clasificación del estudio titulado **"Estudio de utilización de albúmina humana en el paciente quirúrgico"**, con código **BMR-ALB-2011-01**, y cuyo promotor es se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **17 de enero de 2012**, y **18 de enero de 2012** en contestación a las aclaraciones solicitadas el **12 de enero de 2012**, y **17 de enero de 2012** respectivamente.

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **"Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo"** (abreviado como EPA-OD).

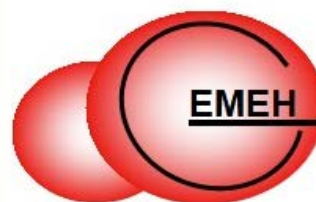
Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)⁽²⁾. No obstante, salvo que haya sido presentada para la clasificación del estudio, el promotor deberá remitir a la AEMPS ⁽³⁾ la siguiente documentación antes del inicio del estudio:

- Protocolo completo (una copia en papel y otra en formato electrónico), incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

Estudio de Utilización de Albúmina en el Paciente Quirúrgico

Categoría: EPA-OD
Código: BMR-ALB-2011-01

Estudio de utilización de albúmina humana en el paciente hospitalizado no crítico. Estudio observacional retrospectivo multicéntrico.



Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados de la SEFH

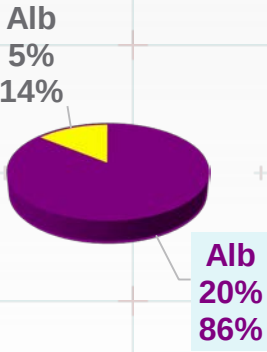
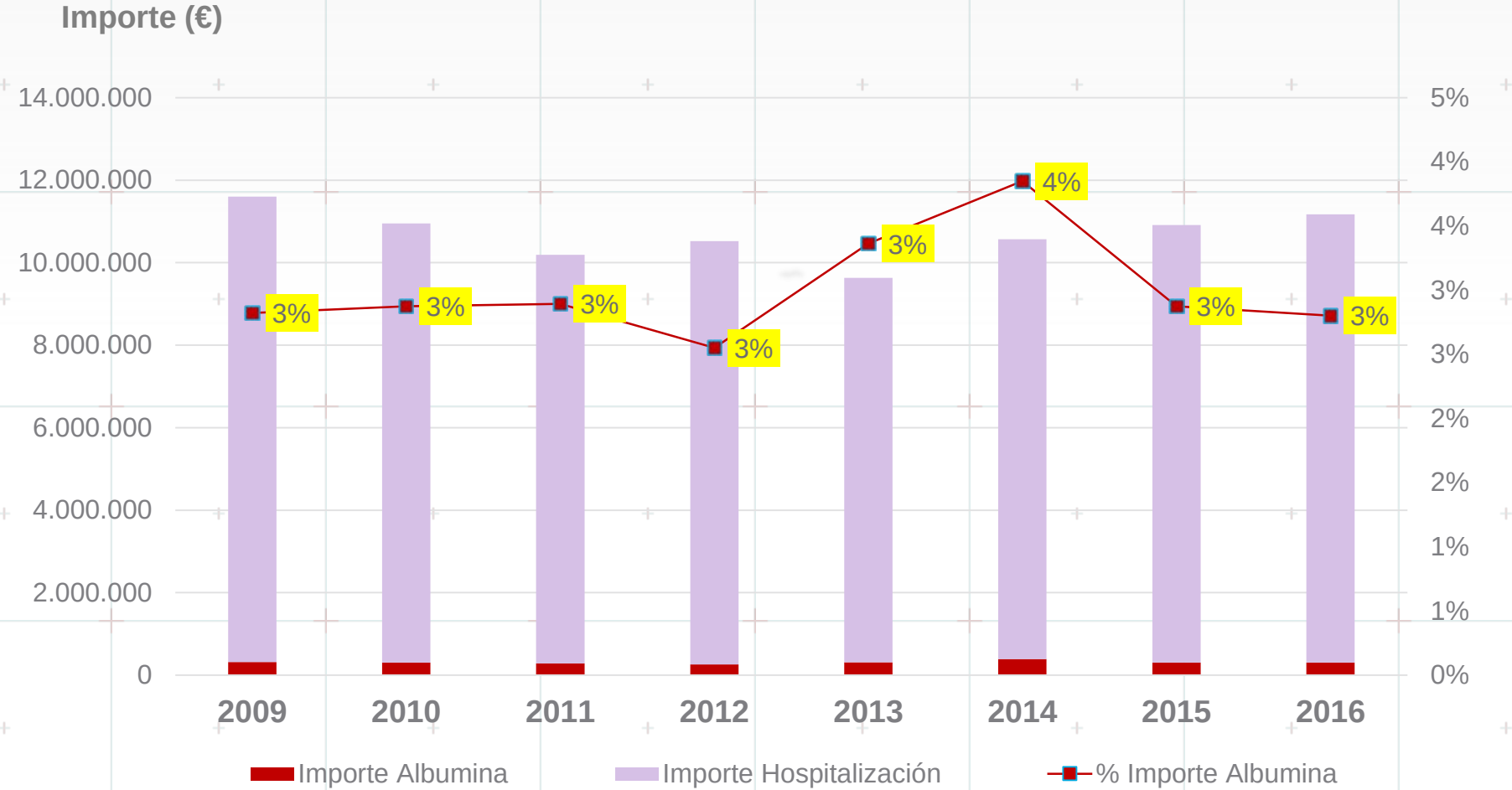


Albúmina Humana

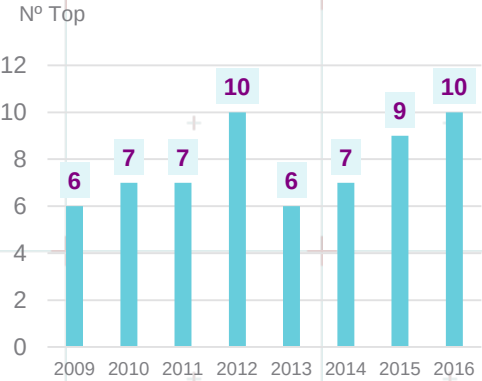
Se utiliza en terapéutica desde hace varias décadas (como sustitutivo de las funciones fisiológicas de la albúmina endógena en situaciones clínicas que cursan con hipoalbuminemia y/o hipovolemia). Tiene 2 características básicas que la hacen candidata a definir recomendaciones de uso adecuado y desarrollar estudios de utilización:

- a) limitada disponibilidad, por ser derivado plasmático, y
- b) elevado coste económico

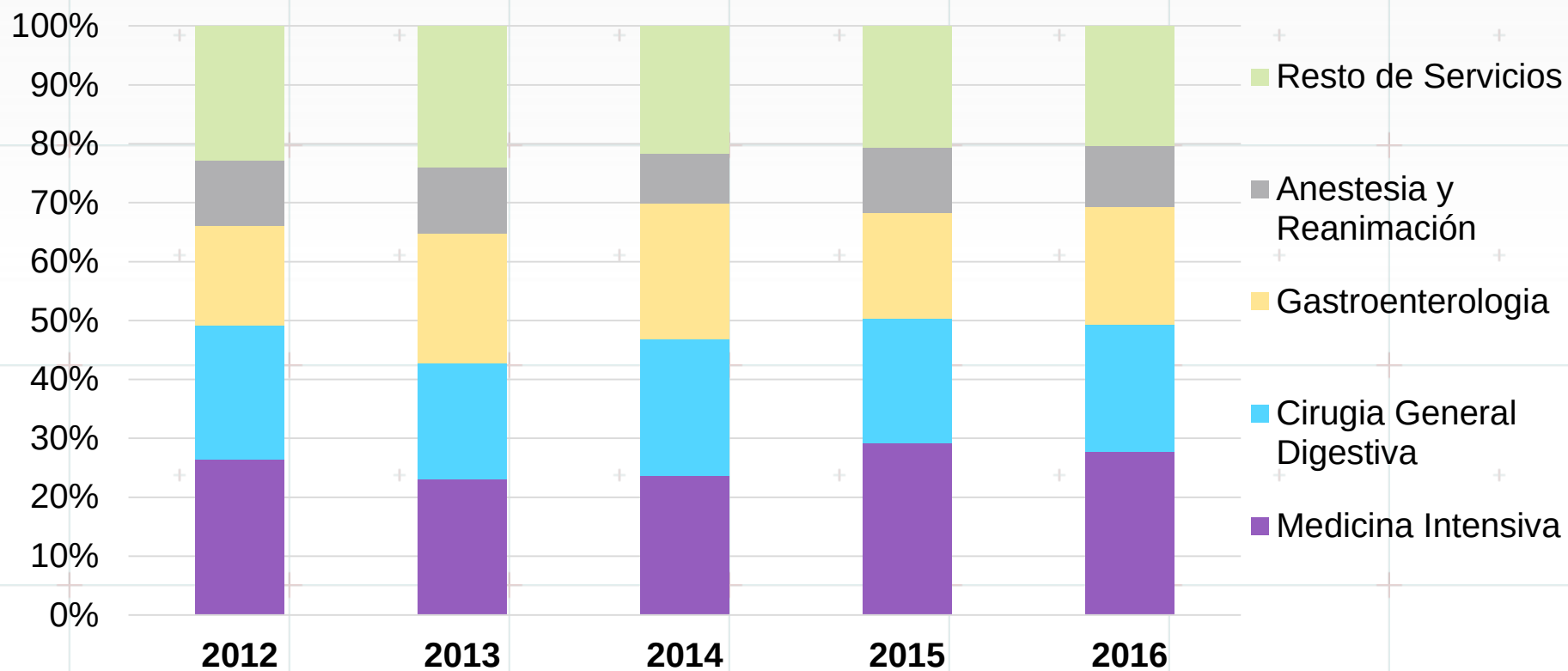
Evolución Anual del Consumo de Albúmina Humana en pacientes Hospitalizados



Albúmina 20%
Evolución Anual N° Top Hospitalario



Albúmina 20% en Pacientes Hospitalizados Evolución Anual del Consumo por Servicio



Adherencia de la prescripción de Albúmina a las recomendaciones de uso adecuado

a consistent part of the HSA prescription, ranging from 40% up to 90%, is not supported by clinical evidence, guidelines or practical recommendations, as it has been consistently revealed by several studies and surveys in different countries [69–73].

Algunas aplicaciones
clínicas están
ampliamente
aceptadas pero otras
se consideran
apropiadas solo
cuando se cumplen
determinados criterios

- [69] Mirici-Cappa F, Caraceni P, Domenicali M, Gelonesi E, Benazzi B, Zaccherini G, et al. How albumin administration for cirrhosis impacts on hospital albumin consumption and expenditure. *World J Gastroenterol* 2011;17:3479–86.
- [70] Tanzi M, Gardner M, Megellas M, Lucio S, Restino M. Evaluation of the appropriate use of albumin in adult and pediatric patients. *Am J Health Syst Pharm* 2003;60: 1330–5.
- [71] Tarín Remohí MJ, Sánchez Arcos A, Santos Ramos B, Bautista Paloma J, Guerrero Aznar MD. Costs related to inappropriate use of albumin in Spain. *Ann Pharmacother* 2000;34:1198–205.
- [72] Debrix I, Combeau D, Stephan F, Benomar A, Becker A. Clinical practice guidelines for the use of albumin: results of a drug use evaluation in a Paris hospital. *Tenon Hospital Paris. Pharm World Sci* 1999;21:11–6.
- [73] Vargas E, De Miguel V, Portolés A, Avendaño C, Ambit MI, Torralba A, et al. Use of albumin in two Spanish university hospitals. *Eur J Clin Pharmacol* 1997;52: 465–70.

Caraceni P et al. Clinical indications for the albumin use: Still a controversial issue. *European Journal of Internal Medicine* 24 (2013) 721–728

Cassuccio A et al. Appropriateness of requests for human serum albumin at the University Hospital of Palermo, Italy: a prospective study. *Int J Qual Health Care* 2015; 27(2): 154-60.



Prescripción de Albúmina en la Práctica Clínica

- Se halla **sobreutilizada** generando situaciones de **ineficiencia** que contribuyen a un **aumento del gasto farmacoterapéutico**.
- Es necesario **protocolizar** su uso y **realizar periódicamente estudios de utilización** para **identificar hábitos de prescripción incorrectos** y **poder aplicar medidas para corregirlos** y limitar su uso a la situaciones clínicas con eficacia ampliamente aceptada.



CP-044

APPROPRIATENESS OF ALBUMIN TREATMENT IN NON-CRITICAL AND NON-ONCOHAEMATOLOGICAL HOSPITALISED PATIENTS

¹R Juvany Roig, ¹E Esteve Pitarch*, ¹P Latorre García, ¹J Llop Talaveron, ²MT Perez Maroto, ³L Rivera Sanchez, ⁴JL Perez Blanco, ³L Domenech Moral, ¹R Jodar Masanes, ³JB Montoro Ronsano. *¹Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, Pharmacy, Barcelona, Spain; ²Hospital Universitario de Guadalajara, Pharmacy, Guadalajara, Spain; ³Hospital Universitari Vall d'Hebron, Pharmacy, Barcelona, Spain; ⁴Hospital Universitario Virgen del Rocio, Clinic Management Service, Sevilla, Spain*

10.1136/ejhpharm-2017-000640.43

Purpose To evaluate the appropriateness of albumin treatment in non-critical and non-oncohaematological patients according to published evidence and serum albumin values (SALBV).



Material y Métodos

Tipo de estudio: retrospectivo multicentrico observacional de los pacientes tratados con albúmina 20% durante el año 2013 en 4 hospitales universitarios españoles

(Hospital Universitario Virgen del Rocío, Hospital Universitario de Guadalajara, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Hospital Universitari de Bellvitge)

Criterios de exclusion: pacientes críticos y onco-hematológicos

Recogida de datos: demográficos, servicio, indicación del tratamiento con albúmina, dosis diaria de albúmina, valor sérico de albúmina al inicio y al final del tratamiento y duración del tratamiento con albúmina



Se Consideraron Indicaciones Correctas:

- Ficha técnica
- Protocolo de “Utilització de components sanguinis i hemoderivats” Hospital Universitari de Bellvitge
- Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology Working Party. Recommendations for the use of albumin and immunoglobulins. Blood Transfus 2009; 7:216-34.



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albumina Humana 20%

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.



Hemoderivats estables (subministrats pel Servei de Farmàcia)

Albúmina humana

→ Presentació

Albúmina humana Grifols 5%®: 25 g d'albumina/500ml

Albúmina humana Grifols 20%®: 10 g d'albumina/50ml

→ Indicacions

Les indicacions acceptades per aquest fàrmac en el nostre hospital queden reflectides a la taula 2

(No s'han considerat les indicacions pediàtriques ni els cremats, perquè no es tracten habitualment en aquest centre.)

Taula 2. Protocol d'utilització de l'albumina al 20%. Revisió juny 2009

Patologia		Albumina 20%
Cirrosi hepàtica		
Ascitis refractària a diürètics amb paracentesis evacuadores periòdiques		50 mL albumina al 20% per cada 2 L de líquid ascític
Síndrome hepatorenal	Profilaxi en peritonitis bacteriana espontània	Albumina al 20% 1,5 g / kg el primer dia, i 1 g / kg el tercer dia
	Diagnòstic diferencial (creatinina >133 mmol/L)	Albumina 20%, 1 g / kg / dia (màx. 100 g/dia)
	Tractament tipus 1 (+ terlipressina)	Albumina 20% 1 g / kg el primer dia (màx. 100 g) i després 0,5 g / kg / dia
Hipoalbuminèmia < 20 g/L amb		
Resecció hepàtica >70 %		Albumina 20% fins a albuminèmia ³ 20 g/L
Edema de la síndrome nefròtica refractària a diürètics		Albumina 20% fins a albuminèmia ³ 20 g/L

Table I –Indications for the use of albumin

Indication	Notes	GoR
<i>Appropriate indications (for which there is widespread consensus)</i>		
Paracentesis	5 g of albumin/L ascitic fluid removed, after paracentesis of volumes > 5 L.	1C+
Therapeutic plasmapheresis	For exchanges of > 20 mL/kg in one session or > 20 mL/kg/week in more than one session.	2C+
Spontaneous bacterial peritonitis	In association with antibiotics.	1C+



Occasionally appropriate indications (when other criteria are fulfilled)

Heart surgery	Last-choice treatment after crystalloids and non-protein colloids.	2C+
Major surgery	Albumin should not be used in the immediate post-operative period. Only indication for use: serum albumin < 2 g/dL after normalisation of circulatory volume.	2C+
Cirrhosis of the liver with refractory ascites	Generally ineffective, except in patients with serum albumin < 2 g/dL.	2C
Contraindications to the use of non-protein colloids	- pregnancy and breastfeeding; - perinatal period and early infancy; - acute liver failure; - moderate-severe renal failure (particularly when anuria/oliguria); - dialysis treatment in the presence of severe abnormalities of haemostasis and baseline albumin < 2–2.5 g/dL; - intracranial haemorrhage; - hypersensitivity.	2C
Haemorrhagic shock	Only in the case of : - lack of response to crystalloids or colloids; - contraindication to the use of non-protein colloids.	1A
Hepatorenal syndrome	In association with vasoconstricting drugs.	2B
Nephrotic syndrome	Only in patients with albumin < 2 g/dL with hypovolaemia and/or pulmonary oedema.	2C
Organ transplantation	In the post-operative period after liver transplantation to control ascites and peripheral oedema, to replace the loss of ascitic fluid from the drainage tubes, if albumin < 2.5 g/dL with a haematocrit > 30%.	1C
Burns	In the case of burns of > 30% body surface area, after the first 24 hours.	2C+



Material y Métodos

- Se estimó el grado de adhesión a las recomendaciones aceptadas, es decir el **porcentaje de pacientes con indicación correcta**. En caso de no disponer de valor sérico de albúmina al inicio del tratamiento, la indicación se consideró inapropiada.
- Se calculó la mediana (IQR) de edad, dosis diaria de albúmina, valor sérico de albúmina al inicio y al final del tratamiento y duración del tratamiento con albúmina. Se calculó el incremento del valor sérico de albúmina como la diferencia entre el valor sérico final menos el inicial.
- Los datos se analizaron de forma global y estratificados según indicación.



Albumin indications and adhesión to accepted recommendations

475 patients were analyzed (127 paracentesis). 39% (178) were female and median age was 67 years (56-77).

Indication		N	%	Approved
Paracentesis (26,7%)		127	26.7	Yes
Edema refractory to diuretics in non-hepatic pathology (30,7%)	Alb > 20*	114 (26)**	24	No
	Alb < 20	32	6.7	Yes
Hepatic resection (5,9%)	Alb > 20*	27 (15)**	5.7	No
	Alb < 20	1	0.2	Yes
Hypovolemia (8,8%)		42 (13)**	8.8	Yes
Hepatorenal syndrome (17,1%)		81 (27)**	17.1	Yes
Nutricional suplement (5,7%)		27 (5)**	5.7	No
(5,1%) Perioperative hepatic transplantation	Alb > 25*	15 (2)**	3.2	No
	Alb < 25	9	1.9	Yes

Eur J Hosp Farm;
2017(24) Suppl
1:A1-A288 (22nd
EAHP Congress,
22-24 March 2017)

*or without
serum albumin
values at the
beginning

**in brackets
number of
patients without
serum albumin
values at the
beginning

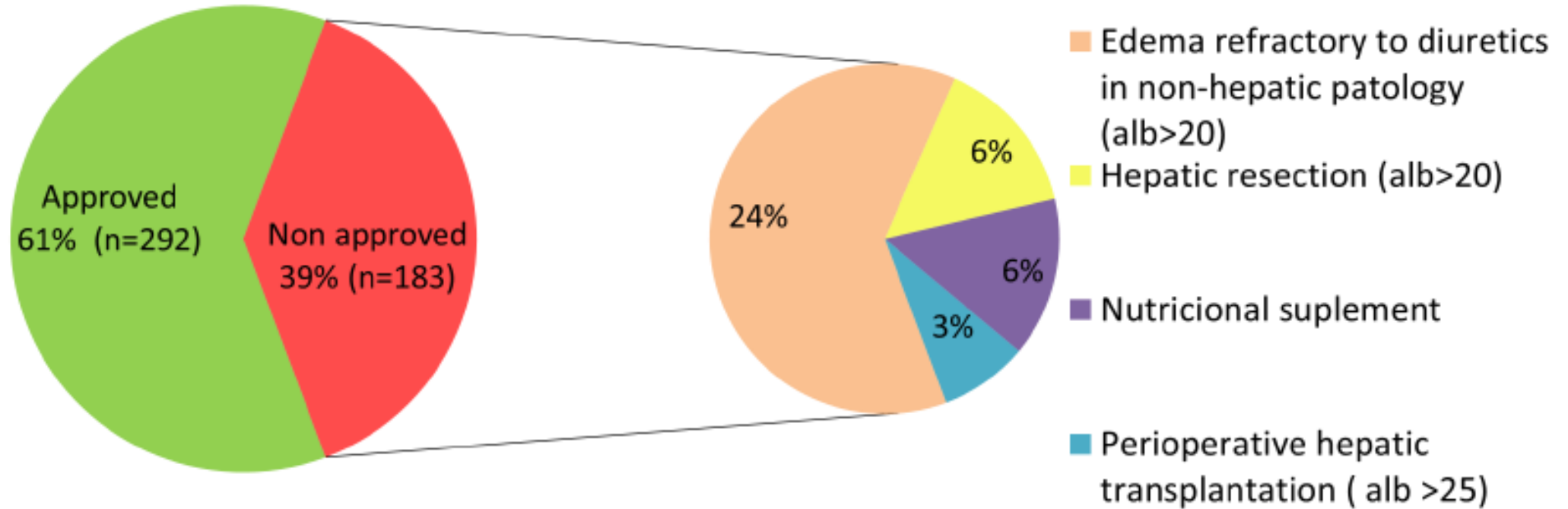


Figure 1. Distribution of albumin indications and percentage of adhesión to accepted recommendations (n=475). Albumin prescription was inappropriate in 39% of patients (183 of 475), 26% without serum albumin values at the beginning (48 of 183)



Evolution of serum albumin values during albumin treatment

Excluding paracentesis, overall 25% of patients (88 of 348) hadn't SALB at the beginning and 22 % (76 of 348) at the end. Only 212 of 348 patients had BSALB and ESALB.

ADD: dosis diaria de albúmina

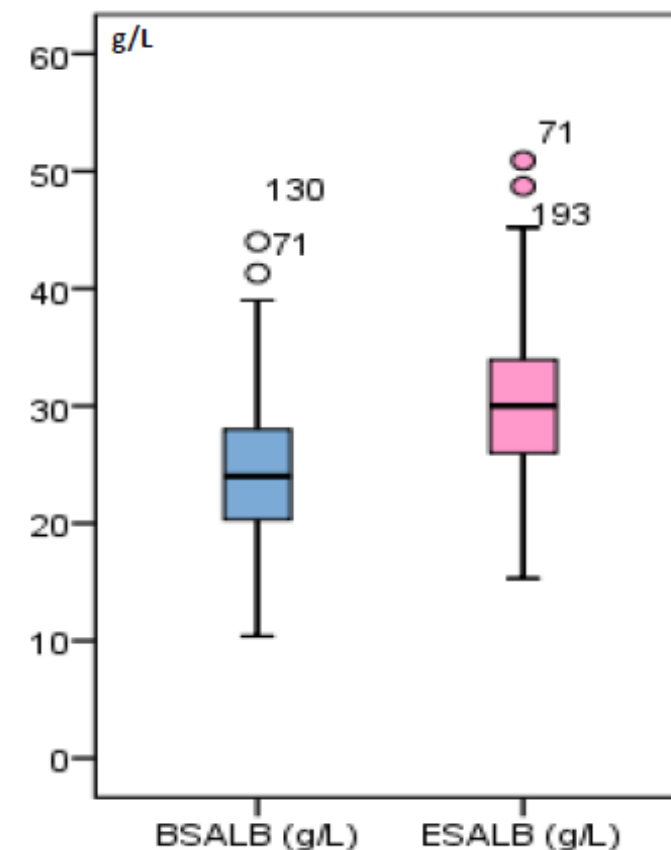
TD: duración del tratamiento con albúmina.

BSALB: valor sérico de albúmina al inicio del tratamiento

ESALB: valor sérico de albúmina al final de tratamiento

SALBI: incremento del valor sérico de albúmina

n = 212	median	p25	p75
ADD (g/day)	25	20	30
TD (days)	4	2	6
BSALB (g/L)	24	20	28
ESALB (g/L)	30	26	34
SALBI (g/L)	6	2	10



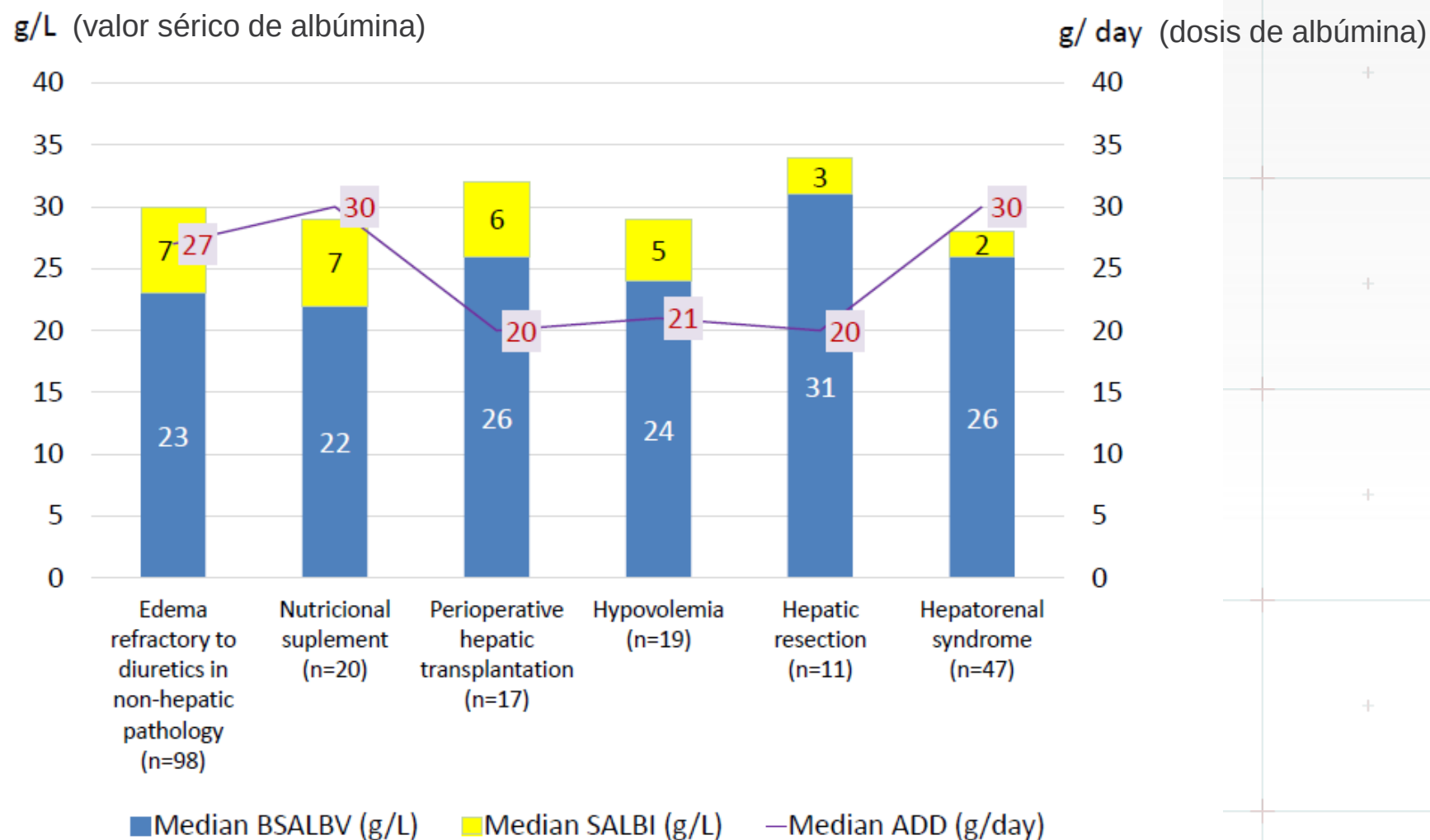
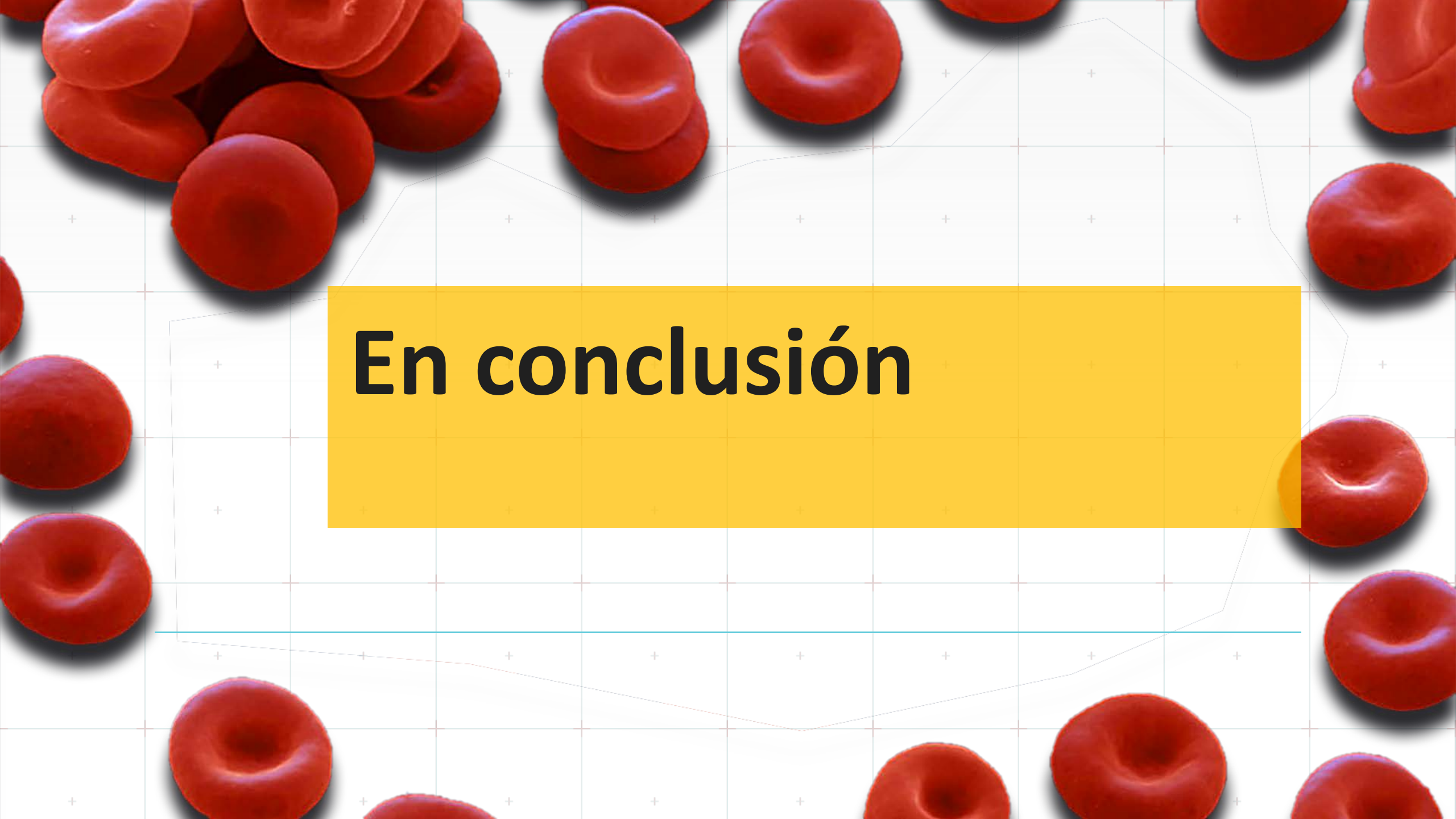


Figure 3. Comparison of median BSALBV (g/L), median SALBI (g/L) and median ADD (g/day) stratified by indication.

The background features a light gray grid with small gray plus signs at the intersections. Scattered across the grid are numerous red blood cells, depicted as red, biconcave discs with a slight shadow. A large, solid yellow rectangle is positioned in the center of the image.

En conclusión

CP-044

APPROPRIATENESS OF ALBUMIN TREATMENT IN NON-CRITICAL AND NON-ONCOHAEMATOLOGICAL HOSPITALISED PATIENTS

¹R Juvany Roig, ¹E Esteve Pitarch*, ¹P Latorre Gardía, ¹J Llop Talaveron, ²MT Perez Maroto, ³L Rivera Sanchez, ⁴JL Perez Blanco, ³L Domenech Moral, ¹R Jodar Masanes, ³JB Montoro Ronsano. *¹Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, Pharmacy, Barcelona, Spain; ²Hospital Universitario de Guadalajara, Pharmacy, Guadalajara, Spain; ³Hospital Universitari Vall d'Hebron, Pharmacy, Barcelona, Spain; ⁴Hospital Universitario Virgen del Rocio, Clinic Management Service, Sevilla, Spain*

Conclusion Albumin prescription profile is not consistent with published recommendations. In this study, more than a quarter of prescriptions were inappropriate. The main reasons were that BSALBV were higher than the accepted criteria or unknown. It is necessary to ensure compliance with accepted guidance in order to achieve cost effective practice.

Eur J Hosp
Farm; 2017(24)
Suppl 1:A1-A288
(22nd EAHP
Congress, 22-24
March 2017)

*Muchas
Gracias
a tod@s*



rjuvany@bellvitgehospital.cat



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Bellvitge
Hospital



Institut Català
de la Salut