

ENCUESTA SOBRE DISMINUCIÓN DEL TIEMPO DE EFECTIVIDAD TERAPÉUTICA ASOCIADA A LA PAUTA POSOLÓGICA DE 50 MG SUBCUTÁNEO DE ETANERCEPT UNA VEZ A LA SEMANA

Nº: 4

Mercadal Orfila G, Bosch Fernández M, Blasco Mascaró I, Vidal López C
gabriel.mercadal@hgmo.es

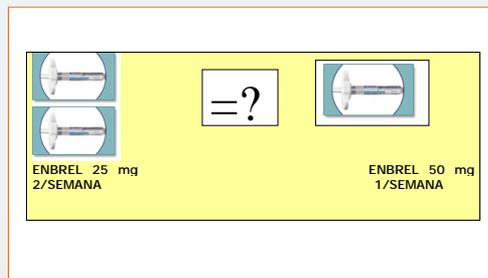
Servicio de Farmacia. Hospital Mateu Orfila. Maó-Menorca



Objetivos:

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha detectado la notificación de casos de disminución del tiempo de efectividad de la nueva pauta posológica de 50 mg via subcutánea (sc) de etanercept (Enbrel®) una vez a la semana en lugar de 25 mg/2 veces a la semana.

Con objeto de evaluar la incidencia global de estas notificaciones, se pasó un cuestionario a los Servicios de Farmacia, para evaluar la posible disminución del tiempo de efectividad terapéutica de la pauta posológica de 50 mg sc de etanercept 1 vez a la semana



Material y Métodos:

A través del cuestionario proporcionado por el Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears (previo acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios), se interrogó a los pacientes de la Unidad de Pacientes Externos (UPE), que iniciaron tratamiento con 25 mg sc de Etanercept / 2 veces semana, y posteriormente se les sustituyó a la pauta de Etanercept 50 mg sc / 1 vez semana, si habían notado algún cambio en la efectividad o en el tiempo de efectividad del fármaco.

Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Centre de Farmacovigilància de les Illes Balears
ENCUESTA SOBRE DISMINUCIÓN DEL TIEMPO DE EFECTIVIDAD TERAPÉUTICA ASOCIADA A LA PAUTA POSOLÓGICA DE 50 MG SC DE ETANERCEPT (ENBREL®) 1 COP POR SEMANA

- Període d'inclusió dels pacients sotmesos a Enbrel® 50 mg
- Núm. de pacients sotmesos a la pauta Enbrel® 50 mg:
-Liofilitzat
-Precargat
- Núm. de pacients que van canviar de la pauta Enbrel® 25mg 2cops per setmana a Enbrel® 50mg 1 cop per setmana.
- Indicació terapèutica:
-Artritis reumatoide
-Artritis reumatoide juvenil
-Artritis psoriàsica
-Espondilitis anquilosant
-Altres...
- Motius del canvi de tractament (de la pauta de Enbrel® 25mg a Enbrel® 50mg).
- Evolució clínica dels pacients sotmesos al canvi de pauta.
- En cas de sospita de disminució d'efectivitat:
- Forma farmacèutica emprada:
- Liofilitzada
- Precargada
- Descripció clínica de la disminució d'efectivitat:
- Dolor articular
- Disminució mobilitat
- Rigidesa
- Inici disminució d'efectivitat (en dies)
- Resposta terapèutica a la reintroducció de la pauta Enbrel® 25mg 2x/s

C/ Tomàs Forques, 40 - 07006 Palma de Mallorca. Tel.: 971176968. Fax.: 971176966

Resultados:

En el periodo de estudio se registraron en nuestro centro, 15 inicios de tratamiento con Enbrel® 50 mg / 1 semana, de los cuales 9 fueron cambios de pauta de Enbrel® 25 mg / 2 veces semana a Enbrel® 50 mg / 1 vez semana.

	Resultado
Período inclusión	3/04/2007-05/11/2007
Sexo	55% varones/45% mujeres
Edad	58,6 años varones/ 51 años mujeres
Número de pacientes con Enbrel 50	
-liofilizado	0
-precargado	9
Indicación terapéutica	
-Artritis reumatoide	5 casos (55,5%)
-Artritis psoriásica	3 casos (33,3%)
-Espondilitis anquilosante	1 caso (11,2%)
Motivos del cambio de tratamiento de Enbrel 25 a Enbrel 50	100% casos por comodidad y simplificación de la pauta
Evolución clínica de los pacientes sometidos al cambio de tratamiento	8 de 9 casos (88,8%) refirieron estabilidad clínica en cuanto al dolor articular, la rigidez y la disminución de la movilidad, sin cambios en la efectividad o tiempo de efectividad del tratamiento.
Respuesta a la reintroducción de la pauta con Enbrel 25 mg.	1 de 9 casos (11,1%) se tuvo que volver a la pauta de 25 mg sc / 2 veces por semana debido a una intolerancia gastrointestinal severa, que cursó con náuseas y vómitos a los pocos minutos de su administración. Tras reintroducir la pauta con Enbrel 25 toleró de nuevo correctamente el tratamiento

Tabla 1. Población estudiada y resultados

Conclusiones:

Analizando los datos obtenidos podemos concluir que en nuestra serie:

- La pauta de 50 mg sc de Etanercept / 1 vez a la semana no presenta diferencias, en lo que se refiere a la efectividad ni al tiempo de efectividad, en comparación a la pauta de 25 mg sc de Etanercept 2 veces/semana.
- Los pacientes valoran positivamente, la mayor comodidad de la pauta única semanal de 50 mg Etanercept.
- Cabe destacar la notificación de un mayor dolor en la administración de la forma precargada de Enbrel frente a la forma liofilizada, de los pacientes que habían usado las dos formas farmacéuticas de Enbrel®, y por tanto podían comparar.