

AJUSTE DE DOSIS DE ZOLENDRONATO POR ACLARAMIENTO DE CREATININA



HOSPITAL COMARCAL
de l'Alt Penedès

Arranz T., Buján S., Cardells C.

Servicio de Farmacia. Hospital Comarcal de l'Alt Penedès. Barcelona.

Objetivos:

Prueba piloto para valorar la implementación de un programa de ajuste de dosis de zolendronato en función del aclaramiento de creatinina según recomendaciones de la FDA incorporadas a la ficha técnica europea en marzo de 2006.

Este ajuste de la dosis esta basado en criterios de seguridad. Ya que existen casos publicados de hipocalcemia sintomática (espasmos, parestesia, aumento intervalo QT, etc.) y nefrotoxicidad (aumento de niveles de creatinina sérica y nefrotoxicidad tubular, caracterizada por la degeneración de las células tubulares y apoptosis) producidas por administración de zolendronato.

En la mayoría de los casos esta toxicidad se presenta en pacientes con mieloma múltiple que ya tienen la función renal afectada, pero también se han descrito casos en cáncer de próstata, enfermedad de Paget, cáncer de mama, tumor carcinoide metastático, carcinoma de vejiga y cáncer de pulmón.

Por ello conviene hacer un seguimiento de la función renal del paciente tratado con zolendronato al inicio y durante el tratamiento.

Métodos:

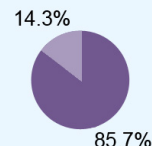
Estudio prospectivo de pacientes en tratamiento con zolendronato durante 4 meses (Enero-Abril 2008). Se han analizado 19 pacientes, y realizando un total de 35 intervenciones. Muestra de pacientes compuesta por 13 mujeres y 6 hombres, media de edad 69 años. El 79 % son pacientes del departamento de oncología y 21 % de hematología.

La dosis de zolendronato utilizada habitualmente es de 4 mg. Las dosis recomendadas según el aclaramiento de creatinina calculado mediante la formula de Cockcroft-Gault son las siguientes: aclaramiento de creatinina basal mayor de 60 ml/min; dosis 4 mg, entre 50-60 ml/min; dosis de 3.5 mg, entre 40-49 mL/min; dosis 3.3 mg, y entre 30-39 ml/min; dosis de 3 mg. En aquellos pacientes que presenten aclaramiento inferior a 30 ml/min no se recomienda la administración, ya que estos pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos y no existen datos de eficacia y seguridad. Cuando se desconocía el peso del paciente, se calculaba el aclaramiento con un peso de 60 Kg. para las mujeres y 70 Kg. para los hombres.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis de zolendronato (mg)
>60	4
50-60	3.5
40-49	3.3
30-39	3

Resultados:

De las 35 actuaciones, 5 de ellas (14.3%) precisaban ajustar la dosis, mientras que las 30 restantes (85.7%) se podían administrar dosis plenas de fármaco. El ajuste promedio de la dosis es una reducción del 0.54 mg [0.7-0.5 mg]. Los pacientes susceptibles de ajuste de dosis son en su mayoría (80%) pacientes hematológicos, siendo el diagnostico mas frecuente mieloma múltiple.



Conclusiones:

El análisis de las 35 intervenciones puso de manifiesto que no es necesario implementar un programa generalizado de ajuste de dosis de zolendronato. Solo en sólo 5 casos se hubiese reducido la dosis de una forma no significativa.

Habiendo encontrado que el subgrupo de pacientes hematológicos es susceptible de beneficiarse especialmente del ajuste de dosificación de zolendronato en función del aclaramiento de creatinina se esta trabajando con el departamento de hematología para poner en marcha un protocolo.

Referencias:

- Mora O. et al. Resultados de la intervención farmacéutica en la dosificación de zolendronato en función del aclaramiento de creatinina estimado. Farm. Hosp. 2007; 3: 317-319.