

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NATALIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

López Montero E, Rivera Rodriguez K, Veiga Gutierrez R, Rodriguez Jato MT, Chuclá Cuevas MT.
Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. (A Coruña)

OBJETIVO

Evaluación de la efectividad y seguridad de natalizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante agresiva (EMRR).

MATERIAL Y METODOS

Estudio observacional retrospectivo de 8 meses de duración de pacientes diagnosticados de EMRR en los que se inició tratamiento con natalizumab.

Revisión de la historia clínica convencional e informatizada (historial clínico integral del paciente).

Variables estudiadas: edad, sexo, tratamientos previos, datos de laboratorio, resultados de las resonancias magnéticas (RMN) y reacciones adversas relacionadas con natalizumab.

RESULTADOS

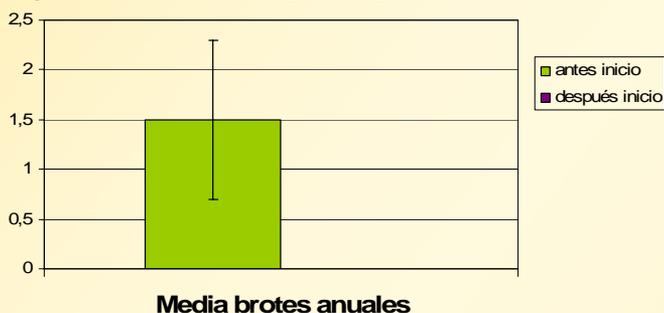
Se incluyeron 5 pacientes (3 hombres y 2 mujeres) diagnosticados de EMRR muy activa a pesar del tratamiento previo con interferón beta. La edad media fue de 36,8 años (DE: 7,4) y en el momento del diagnóstico 29 años (DE: 7,8).

✓ Tratamiento inmunomodulador previo: 3 pacientes recibieron Interferón β 1a, 1 Interferón β 1b, 1 paciente ambos interferones y acetato de glatiramer.

✓ Tratamiento inmunosupresor previo: 2 pacientes recibieron metotrexato, 1 mitoxantrona y 1 azatioprina.

✓ Antes del tratamiento con natalizumab, 4 pacientes necesitaban ayuda de un bastón y 1 necesitaba silla de ruedas. Presentaban una media de 1,5 brotes al año (DE: 0,8), que se trataron con metilprednisolona y representaron un tiempo medio de estancia hospitalaria de 16,4 días (DE: 6,5).

✓ Ante la mala evolución clínica, se inició tratamiento con Natalizumab (300mg cada 4 semanas), ajustándose a las indicaciones y posología aprobadas. El número medio de infusiones que recibieron hasta el momento del estudio fue de 4,4 (DE: 2,3) y el tiempo de estancia hospitalaria en todos los casos fue de 1 día (día de la infusión). No hubo ingresos posteriores relacionados con brotes de la enfermedad, aunque no existen RMN desde el inicio del tratamiento que revelen la variación del número de lesiones activas.



El tratamiento fue bien tolerado en todos los pacientes e infusiones sin presentarse complicaciones severas. En cuanto a la alteración de parámetros de laboratorio, en 2 pacientes se elevó el recuento de linfocitos, en 3 de eosinófilos y en 1 de monocitos, los niveles de transaminasas y bilirrubina no se desviaron de los valores normales.

CONCLUSIONES

Natalizumab es un anticuerpo monoclonal indicado en casos de EMRR muy activa o de evolución rápida. En nuestro estudio, desde el punto de vista clínico, ningún paciente presentó nuevos brotes desde el inicio del tratamiento; sin embargo, debido a la ausencia de nuevas RMN, se desconoce si la mejoría clínica se correlaciona con una disminución de las lesiones en la imágenes de la resonancia. En cuanto a la seguridad, no se observaron reacciones adversas relacionadas con la infusión ni reacciones de hipersensibilidad, frecuentemente relacionadas con la administración de natalizumab. En algunos pacientes aumentaron ciertos parámetros analíticos, pero siempre dentro de los valores normales y en ningún caso tuvieron significación clínica. Es necesario un período de seguimiento más largo (sólo un paciente supera los 6 meses de tratamiento) para evaluar, el riesgo a medio-largo plazo y la efectividad, ya que en caso de no observarse beneficios claros al cabo de 6 meses, es necesario reconsiderar la continuación del tratamiento.