

# EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALIFERMINA PARA LA PREVENCIÓN DE LA MUCOSITIS ORAL

Romero Crespo I<sup>1</sup>, Albert Marí A<sup>1</sup>, Climente Martí M<sup>1</sup>, Jiménez Torres NV<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset (Valencia)

<sup>2</sup> Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Valencia. España.

## OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad de palifermina para prevenir la mucositis oral en pacientes sometidos a altas dosis de quimioterapia y trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TPH)

## MÉTODO

**Tipo de estudio:** analítico, ambispectivo y longitudinal

**Pacientes:** se incluyen todos los pacientes sometidos a altas dosis de quimioterapia y trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TPH) durante un periodo de 20 meses.

Se dividen en 2 grupos, según el tratamiento profiláctico recibido para la mucositis oral:

- Grupo A: palifermina + tratamiento profiláctico convencional<sup>1</sup>
- Grupo B: tratamiento profiláctico convencional.

<sup>1</sup> Enjuagues con solución salina, bicarbonato sódico o una mezcla de ambos y recomendaciones para la higiene oral.

## Variables a estudio:

- Primaria (efectividad): incidencia global de mucositis.
- Secundarias:
  - Efectividad: 1. Incidencia de mucositis por gravedad, gradación de 0 a 4 según la escala de la Organización Mundial de la Salud (Tabla 1) 2. Mediana (mín-máx) de duración de mucositis.
  - Seguridad: Incidencia de efectos adversos secundarios a la administración de palifermina.

**Tabla 1. Clasificación de la mucositis oral por la Organización Mundial de la Salud (OMS)**

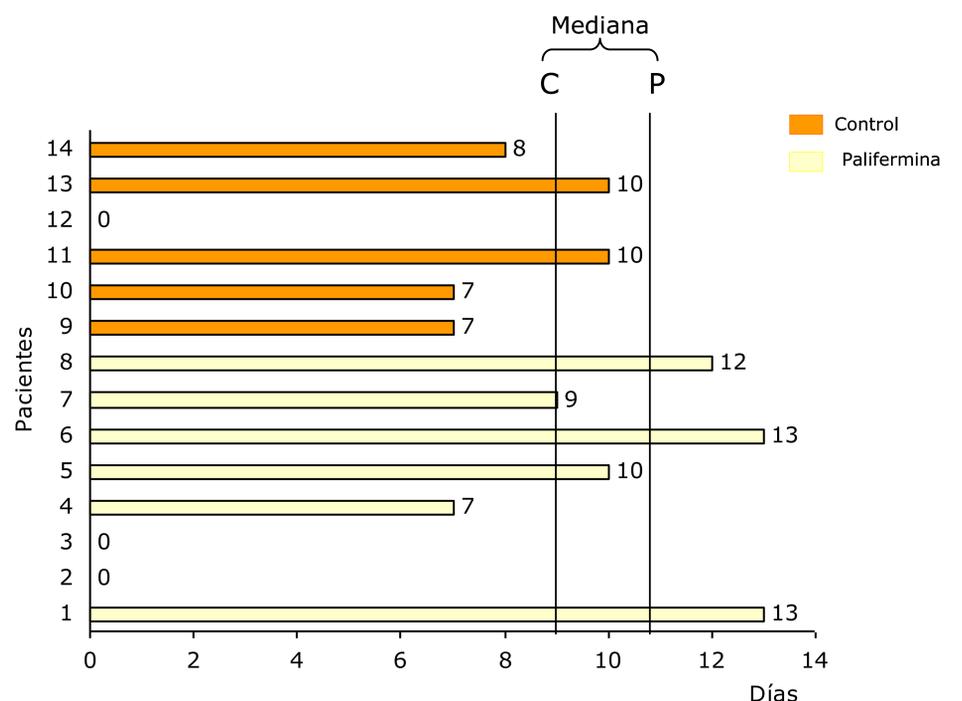
Grado	Síntomas
0	Sin síntomas
1	Escozor con o sin eritema
2	Eritema y ulceraciones; capacidad de ingesta de sólidos
3	Extenso eritema con ulceraciones: incapacidad de ingesta de sólidos
4	Mucositis que impide la ingesta oral (sólidos y líquidos)

**Tabla 2. Tipo de estudio, periodo y pacientes incluidos**

Tipo de estudio	Año	Palifermina (A)	Control (B)	Total
Retrospectivo	2006	0	6	6
Prospectivo	JUL/07-AGO/08	6	2	8
Total	2006-2008	6	8	14

**Tabla 3. Resultados de efectividad**

Variables	Grupo A	Grupo B
<b>Primaria</b>		
Incidencia global de mucositis	4/6	7/8
<b>Secundarias</b>		
1. Incidencia de mucositis por gravedad		
- Mucositis G0	2/6	0/8
- Mucositis G1	1/6	0/8
- Mucositis G2	0/6	4/8
- Mucositis G3	2/6	2/8
- Mucositis G4	1/6	1/8
2. Mediana (intervalo) global de duración de la mucositis (días)	10,7 (7-13)	9 (7-12)



**Figura 1.** Duración de la mucositis oral.

Resultados de seguridad (grupo A): aumento del grosor lingual 3/6 pacientes, dolor perianal 1/6 y rash severo 2/6.

## CONCLUSIONES

La administración de palifermina en nuestra población de pacientes no mejora la incidencia de mucositis oral grado 3-4 ni su duración, aunque muestra una tendencia a reducir la incidencia global de mucositis.

## RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes, 6 en el grupo A y 8 en el grupo B (Tabla 2). Los resultados de efectividad se muestran en la Tabla 3 y se representan gráficamente en la Figura 1.