



Farmacovigilancia de sorafenib

Martí A¹, Hernández-Brochud M², Pola N¹, Pardo C¹, Roca M¹, Mas MP¹.

¹Servicio de Farmacia. ²Unidad de Oncología. Hospital General de Granollers. Barcelona



53 CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH.
Valencia del 21 al 24 de octubre del 2008

farmacia@fhag.es

Introducción y Objetivo

Se describen dos casos de reacciones adversas a sorafenib notificados durante una rotación externa de tercer año por la Unidad de Oncología.

Material y Métodos

1. La información ha sido obtenida mediante revisión de historias clínicas por parte del farmacéutico residente en colaboración con el oncólogo.
2. Se aplicó el algoritmo de Karch- Lasagna³: Se descartan otras posibles patologías y se valora la relación temporal administración del fármaco-aparición de la RAM.

Resultados

Paciente I. Mujer de 75 años, diagnosticada de hepatocarcinoma estadio IV, metástasis en riñones y páncreas. Antecedentes de hipertensión arterial y cardiopatía. Peso 59 kg y altura 154 cm. Medicación habitual: dexametasona 1mg/día, omeprazol 20mg/día, enalapril 20mg/día y sorafenib 400mg/12h, todos por vía oral. Inició el tratamiento con sorafenib el 19/12/2007, habiéndose tramitado la autorización de tratamiento de Uso Compasivo y recibida la conformidad de la Subdirección General de Productos Sanitarios. Función hepática correcta al inicio del tratamiento, GOT 31 U/L, GPT 85 U/L, FA 97 U/L, GGT 146 U/L, bilirrubina total 0,36 mg/dL, albúmina 3,7 g/dL.

A los 19 días de iniciado el tratamiento con sorafenib (08/01/2008), la paciente consulta al médico de cabecera por erupción cutánea grave por tronco, básicamente eritematosa en forma de diana con vesículas en alguna zona con afectación genital, glútea y mucosa yugal. El médico de cabecera realiza un diagnóstico orientado como enfermedad de Stevens-Johnson secundario al tratamiento con sorafenib e interrumpe el tratamiento con este fármaco.

A las 48 horas se observa mejoría de las lesiones, a los 14 días desaparece la afectación cutánea aunque todavía queda alguna lesión en mucosas.

Paciente II. Mujer de 67 años, diagnosticada de hepatocarcinoma, colangiocarcinoma biliar estadio IV, adenopatías. Antecedentes: lipoma en año 2000, hipotiroidismo. Peso 70 kg y altura 157cm. Medicación habitual: levotiroxina 25mcg/día, ácido ursodesoxicólico 300mg en las comidas, omeprazol 20mg/24h, Sulfato de hierro (II) un comprimido al día. II inició el tratamiento con sorafenib el 05/11/2007, 400mg/24h, habiéndose tramitado la autorización de tratamiento de Uso Compasivo y recibida la conformidad de la Subdirección General de Productos Sanitarios. Su función hepática al inicio del tratamiento, GOT 39 U/L, GPT 20 U/L, FA 377 U/L, GGT 224 U/L, Bilirrubina total 0,49 mg/dL, albúmina 4,4 g/dL.

A los 10 días de tratamiento con sorafenib (15/11/2007) consulta al especialista por marcada astenia, disestesias palmo-plantares, hipertensión arterial con 200 mmHg de TAS, cefaleas y epistaxis, edema facial y palpebral, rash eritematoso malar, hiporexia y artromialgias. Se decide la interrupción del tratamiento con sorafenib por acumulación de efectos adversos, quedando asintomática salvo por cansancio de intensidad moderada.

Reinicia tratamiento con sorafenib 16/12/2007 disminuyendo la dosis, 200mg/24h, con buena tolerancia.

Conclusiones

- Se describen dos casos de reacciones adversas inducidas por sorafenib previamente descritas (Micromedex® y ficha técnica). En ambos situaciones se procede a la interrupción del tratamiento y en uno de ellos solo se reintroduce la medicación a dosis inferiores, tal y como recomienda la ficha técnica del producto
- Una vez aplicado el algoritmo de Karch-Lasagna, en ambos casos se consideró que la categoría de la RAM era probable. Los casos fueron notificados al sistema nacional de farmacovigilancia y al laboratorio comercializador del fármaco.

Bibliografía

1. Ficha técnica Nexavar®.
2. Karch FE, Lasagna MD. Toward the operational identification of adverse drug reaction. Clin Pharmacol Ther 1977; 21:247-54.
3. Christian Widakowich, Gilberto de Castro, Jr, Evandro de Azamuja, Phuong Dinh and Ahmad Awada. Review: side effects of approved molecular targeted therapies in solid cancers. Oncologist 2007; 12: 1443-1455

Conflicto de Intereses: Nada que declarar