

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE AZACITIDINA EN EL MANEJO DE LOS SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS

Sánchez Casanueva T, Amorós Paredes A, Lázaro López A, Aguado Barroso P, Morera Satorra R, Blasco Guerrero M
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Guadalajara



OBJETIVOS:

✓**Evaluar la eficacia, utilización y seguridad de azacitidina**, en un hospital de 400 camas, para el tratamiento de alguno de los siguientes síndromes mielodisplásicos en los que está indicada: anemia refractaria (AR) o anemia refractaria con exceso de sideroblastos en anillo (ARSA) (si se acompaña de neutropenia, trombocitopenia o requiere transfusiones), anemia refractaria con exceso de blastos (AREB) o de blastos en transformación (AREB-T) y en leucemia mielomonocítica crónica (LMMoC)

MATERIAL Y MÉTODOS:

- **Estudio retrospectivo:** se incluyeron aquellos pacientes que hubiesen recibido, en nuestro hospital, ≥ 4 ciclos con azacitidina (mínimo recomendado) desde junio 2006 - abril 2008.
- **Para evaluar la utilización:** se partió de las recomendaciones de ficha técnica.
- **Para evaluar la eficacia:**
 - Se registraron los requerimientos transfusionales y de factores de crecimiento durante el tratamiento: factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF) y eritropoyetinas humanas recombinantes (rHuEPO)
 - Se recogieron una serie de parámetros analíticos al inicio y aproximadamente a los 15 días de cada ciclo: Hb (g/dl), leucocitos, linfocitos, neutrófilos, monocitos, eosinófilos, hematíes y plaquetas (células/mm3)
- **La respuesta se evaluó tras cada ciclo:**
 - Existe respuesta completa (RC) cuando: disminuye a $< 5\%$ los blastos medulares, se normaliza el recuento celular completo basal anormal y no existen blastos en sangre periférica.
 - Existe respuesta parcial (RP) cuando: no hay requerimientos transfusionales (para AR y ARSA); reducción $\geq 50\%$ en los blastos y mejora del grado de displasia medular (para AREB, AREB-T y LMMoC); mejora $\geq 50\%$ del déficit de los niveles anormales basales de leucocitos, Hb y plaquetas y no presencia de blastos en sangre periférica. En LMMoC si los niveles basales de leucocitos son elevados, este exceso debe reducirse $\geq 75\%$.
- **Para estudiar la seguridad:** a través de las historias clínicas se recogió la pauta de azacitidina y de reacciones adversas.

RESULTADOS

- **Pacientes incluidos:** 7 (6 hombres, 1 mujer), edad media= 72 años (47-82), todos con ARSA.
 - Siempre se empleó la dosis recomendada de 75 mg/m²/día s.c. x 7 días, cada 4 semanas.
 - 1 paciente recibió 4 ciclos, 2 pacientes 6 ciclos, el resto 7, 9, 14 y 20 ciclos.

Pacientes Respondedores:

Tipo de Respuesta	Nº de pacs.	Nº de ciclos	Ciclo tras el que se alcanzó la respuesta
Respuesta Completa	1	7	Tras el 4º
Respuesta Parcial	1	9	Tras el 4º

Todos recibieron terapia de soporte con rHuEPO y concentrados de hematíes (CH) antes y al inicio del tratamiento, pero ambos se suspendieron a lo largo del mismo.

Pacientes No Respondedores:

Nº de pacs.	Nº de ciclos	Evolución de parámetros analíticos	Medidas adoptadas
1	4	Empeoramiento	Suspender el tratamiento
1	6	Empeoramiento	Suspender el tratamiento
1	6	No Empeoramiento	Continuar con el tratamiento
1	14	Empeoramiento	Suspender el tratamiento
1	20	Empeoramiento	Suspender el tratamiento

Todos recibieron terapia de soporte con CH y factores de crecimiento (rHuEPO + G-CSF) antes y durante el tratamiento.

- **Reacciones adversas (pacientes):** reacción en el punto de inyección(5), náuseas(3), estreñimiento(2), diarrea(1), cefalea(1), astenia(1) y neutropenia(2)

CONCLUSIONES

- ✓ En todos los pacientes, azacitidina se utilizó en las indicaciones aprobadas y a la pauta recomendada.
- ✓ El número de pacientes respondedores (RC y RP) fue bajo, siendo los únicos en los que disminuyeron los requerimientos transfusionales y de factores de crecimiento. Estos resultados son concordantes con lo descrito en la bibliografía disponible.
- ✓ Se trata de un fármaco seguro y bien tolerado, con una baja incidencia de efectos adversos.

CONFLICTO DE INTERESES: No existen