

EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN DEL USO DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO A LAS CONDICIONES DE UTILIZACIÓN ESPECIFICADAS EN FICHA TÉCNICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

Cobrerros Varela L. Acosta Artilles M. Oliva Dámaso E. Oliva Hernandez L. Monroy Sangil N. Mirchandani Jagwani J.
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

En Marzo-2005 fue autorizada por la EMEA una modificación en ficha técnica de la dosificación de Zometa® en insuficiencia renal, según ésta, al inicio del tratamiento en lesiones óseas metastásicas de tumores sólidos, debe determinarse la creatinina sérica (Cr_s) y el aclaramiento de creatinina (Cl_{Cr}) del paciente y ajustar la dosis del fármaco según dicho aclaramiento. Posteriormente, se debe realizar una determinación de la Cr_s previa a cada dosis de ácido zoledrónico, e interrumpir el fármaco si se deteriora la función renal.

Objetivo

Evaluar las condiciones de uso del ácido zoledrónico y su adecuación a las recomendaciones posológicas especificadas en ficha técnica en los servicios de oncología, hematología, oncología-radioterápica y urología.

Método

Estudio prospectivo observacional desde el 1/02/08 hasta el 31/03/08 de los pacientes tratados con Zometa® para prevención de lesiones óseas metastásicas en los servicios mencionados.

Se diseñó una hoja de recogida de datos donde se registraron datos demográficos, fecha de administración y dosis prescrita. Otros datos necesarios, se obtuvieron de la web de análisis clínicos de Intranet: última analítica previa a la administración de la dosis de ácido zoledrónico y valor de Cr_s.

Con los datos de Cr_s y la edad calculamos el Filtrado Glomerular (FG) por la fórmula MDRD-4 IDMS.

Dosificación de Zometa® en insuficiencia renal según ficha técnica.	
Aclaramiento de Cl _{Cr} (ml/min)	Dosis (mg)
> 60	4,0 mg
50-60	3,5 mg
40-49	3,3 mg
30-39	3 mg
<30	Contraindicado

Resultados

-De 121 pacientes estudiados, 26 (21,5%) presentaban un FG MDRD-4 IDMS menor de 60ml/min y por tanto, en este grupo de pacientes se debería haber ajustado la dosis de ácido zoledrónico. En 5 (4%) el FG MDRD-4 IDMS era menor de 30ml/min, estando en estos casos contraindicado el uso del ácido zoledrónico.

-En el 100% de los casos en los que se debería haber ajustado la dosis de ácido zoledrónico según la función renal, esto no se llevó a cabo.

-De los 121 pacientes, 16 (13%) no tenían analítica realizada en los 30 días anteriores a la dosis de Zometa®.

Conclusiones

-En el momento de la realización del estudio existía desconocimiento por parte de los médicos prescriptores de la necesidad de ajustar la dosis del fármaco según la función renal.

-Es fundamental la implementación de canales de comunicación de las modificaciones en la ficha técnica de los fármacos. Especialmente aquellas que puedan provocar errores de medicación graves.

-Se acordó entre los Servicios de Nefrología y Farmacia protocolizar el uso de Zometa® para facilitar el cálculo de la dosis en función de su FG y describir el seguimiento analítico a seguir.

-Con posterioridad se distribuirá este protocolo, por medio de la Comisión de Farmacia, a todos los servicios del hospital implicados en su uso.