

Introducción

Hemos estudiado la seguridad del natalizumab como consecuencia de su reciente incorporación a la terapéutica de la esclerosis múltiple remitente recidivante

Objetivo

Valorar la seguridad del natalizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante tratados en nuestra área sanitaria

Resultados

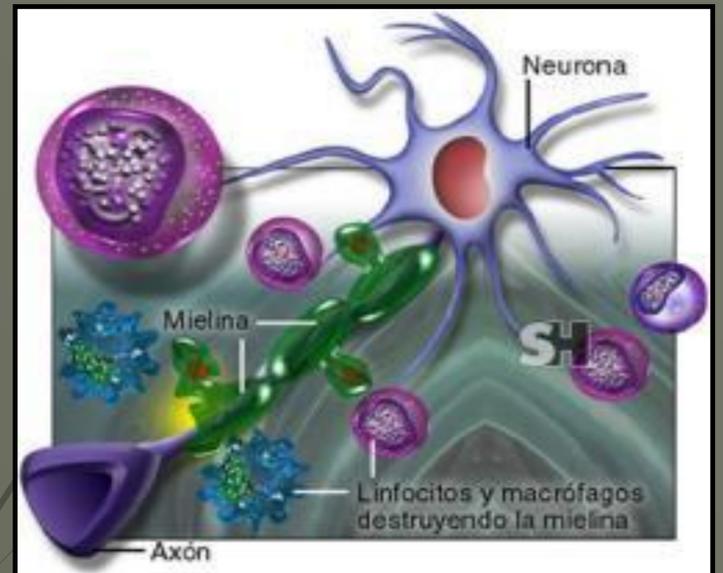
Durante el período de estudio fueron tratados con natalizumab 8 pacientes (4 hombres y 4 mujeres) con una edad media de 38 años. Todos estaban diagnosticados de esclerosis múltiple remitente recidivante y habían fracasado a tratamientos anteriores con interferón y acetato de glatirámero.

Las reacciones adversas registradas fueron:

1. Un paciente sufrió una reacción de hipersensibilidad tipo I (pérdida de consciencia, exantema, edema generalizado y prurito) al finalizar la perfusión de la segunda dosis. Tras ponerse en contacto con el Servicio de Alergia, se le detectaron anticuerpos antinatalizumab y se le diagnosticó una anafilaxia grave por hipersensibilidad a natalizumab, suspendiéndose el tratamiento.
2. Otro paciente refirió mareos, náuseas y temblores tras la primera perfusión, aunque no se pudo establecer una relación causal clara con el tratamiento.
3. De los 8 pacientes incluidos en el estudio, 6 comentaron un ligero aumento de la fatiga, síntoma que ya padecen por la enfermedad de base.

Las pruebas de laboratorio registraron las siguientes alteraciones:

1. Se detectó un incremento respecto a los niveles basales de: linfocitos y eosinófilos (aumento medio 41% y 45,3% respectivamente) en 4 pacientes, los basófilos (aumento medio 50,2%) en 3 pacientes y los monocitos (aumento medio 32,18%) en 2 pacientes, pero en todos los casos manteniéndose dentro de los valores normales.
2. En un paciente las transaminasas (GOT, GPT) superaron los valores de referencia tras las primeras dosis.



Método

Estudio observacional prospectivo de los pacientes a tratamiento con natalizumab desde su aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica en octubre del 2007 hasta mayo del 2008.

Se revisaron los tratamientos anteriores a partir de datos obtenidos del programa de dispensación a pacientes externos y de las historias clínicas.

Desde el inicio del tratamiento se realizó un seguimiento farmacoterapéutico a todos los pacientes a través de:

1. Programa de mezclas intravenosas propio del Servicio de Farmacia: diagnóstico, datos demográficos y dosis administradas.
2. Cuestionario personal en el que cada paciente evaluó las reacciones adversas más frecuentes descritas en ficha técnica haciendo distinción entre el período de perfusión y tras el mismo: urticaria, hipersensibilidad, cefaleas, mareos, vómitos, temblores, fiebre, fatiga, nasofaringitis, artralgias, infecciones urinarias u otras.
3. Pruebas de laboratorio: hemograma y bioquímica

Conclusiones

1. La anafilaxia es una reacción adversa grave que puede comprometer la vida del paciente por lo que es muy importante la vigilancia de este durante la perfusión y en las 2 horas posteriores.
2. El efecto adverso detectado con más frecuencia es la fatiga.
3. Es necesario un seguimiento de los valores hematológicos (especialmente serie blanca) y de las transaminasas.
4. El seguimiento farmacoterapéutico por parte del equipo multidisciplinar (farmacéutico, neurólogo y alergólogo) mejora la calidad del tratamiento porque permite la detección precoz de reacciones adversas.