

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO.

Domínguez V, Romero MM, Sanchez R, Rivas R, Domínguez ML, Garrido MT
Servicio de Farmacia Hospitalaria.
Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva



Área Hospitalaria
Juan Ramón Jiménez

HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



Objetivo

- Evaluar la efectividad y seguridad de trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama metastásico.

Método

- Estudio observacional retrospectivo.
- Elaboración de un formulario de recogida de datos.
- La efectividad se evaluó según el ensayo pivotal.
- La seguridad se valoró según los criterios NCI-CTC. Se aplicó el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado.
- Fuentes de datos fueron: programa de citostáticos Oncogest y la revisión de historias clínicas.

Resultado

- Se incluyeron doce pacientes con una mediana de edad de 58 ± 12.71 años. Ocho pacientes presentaron metástasis óseas, 7 hepáticas, 3 cerebrales, 3 pulmonares, 1 mediastínicas, 1 cerebelosas, 1 esplénicas y 1 adenopatías supraventriculares, cervicales y paratraqueales.



- Cuatro pacientes recibieron trastuzumab asociado a vinorelbina, 4 a docetaxel, 3 a paclitaxel más carboplatino, y 1 en monoterapia. El número medio de ciclos recibidos fue de 21.50. Cuatro de los pacientes continúan en tratamiento, a 6 se les suspendió (3 abandonos y 3 por progresión) y 2 han sido éxitos. En 9 pacientes se evaluó la respuesta, 8 presentaron respuesta parcial y 1 enfermedad estable.

- La mediana de tiempo hasta progresión fue de 15 ± 12.05 meses, la mediana de duración de la respuesta fue de 15 ± 12.58 meses.

- Las RAM de grado 3 fueron: astenia (3 pacientes, 2 de ellos causalidad probable (P) y uno definida (D)) y náuseas (1 paciente, causalidad P). Las RAM de grado 2 fueron: astenia (1 paciente, causalidad P), vómitos (1 paciente, causalidad P) y neutropenia (1 paciente, causalidad P). La RAM más grave encontrada fue cardiotoxicidad en uno de los pacientes que obligó a retrasar un mes el tratamiento ya que la fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuyó de 65% al inicio de tratamiento a 41%, que luego volvió a recuperar, causalidad P.



Conclusiones

- En el estudio pivotal los pacientes fueron tratados como terapia en combinación sólo con docetaxel y en nuestro caso hubo trastuzumab en monoterapia así como combinaciones con paclitaxel-carboplatino, vinorelbina y docetaxel.
- Los resultados de efectividad medidos como mediana de tiempo hasta progresión en meses son superiores a los descritos en el ensayo pivotal (15 vs 11.7 meses). La mediana de duración de la respuesta (respuesta parcial + respuesta completa) también fue superior (15 vs 11.7 meses).
- El perfil de reacciones adversas es el que se describe en la bibliografía.