

Aldaz Francés R, Moya Gil A, Lerma Gaude V, Clemente Andujar M,  
Hernández SanSalvador M, Valladolid Walsh A.  
**Servicio de Farmacia. Área Funcional de Gestión de Albacete.**

**Objetivo:** Analizar la eficacia y seguridad de natalizumab en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple (EM) en un Hospital General.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes con EM en tratamiento con natalizumab desde su aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica en abril de 2008 hasta el 1 de abril de 2009. Los datos se obtuvieron del módulo de pacientes externos y ambulantes de la aplicación informática Farmatools® y de la revisión de historias clínicas. Las variables recogidas fueron: datos demográficos del paciente, tiempo de evolución de la EM, tratamientos anteriores, número de brotes en el año previo y durante el tratamiento con natalizumab, grado de discapacidad funcional según escala EDSS previo y posterior al tratamiento con natalizumab y reacciones adversas durante el tratamiento.

**Resultados:** Se incluyeron 8 pacientes (4 varones y 4 mujeres) con una edad media de 39 años (29-53), todos ellos diagnosticados de EM remitente recidivante. El tiempo medio transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad fue de 9 años (1-21). Todos los pacientes recibieron previamente otros tratamientos, que incluían interferon beta, acetato de glatiramer, mitoxantrona y azatioprina. El 50% de los pacientes recibieron 1 tratamiento previo, el 12,5%, 2 y el 37,5% 3 tratamientos. La media de puntuación en la escala EDSS previa al inicio de natalizumab fue de 4,5 (2,5-8,5) y la media de brotes en el último año fue de 2 (1-3). Hasta abril del 2009 han recibido 10 dosis de natalizumab el 25% de los pacientes, 6 dosis el 37,5%, 3 dosis el 12,5% y 2 dosis el 25%. Tras 45 dosis de natalizumab administradas 2 pacientes han sufrido brotes, uno de ellos a los 3 meses y el otro a los 4 meses del inicio de natalizumab. En los pacientes que llevan 6 o más meses en tratamiento, la puntuación de la escala EDSS ha disminuido 2 puntos en dos pacientes, se ha mantenido estable en otros dos y ha experimentado un incremento de 0,5 puntos en un paciente.

Se notificaron reacciones adversas en 4 pacientes, que consistieron en hipotensión, aumento de transaminasas y cefalea leve intensa. En ningún paciente se registraron efectos adversos graves que obligaran a suspender el tratamiento.

**Conclusiones:** Natalizumab ha mejorado la actividad de la enfermedad y puede considerarse una alternativa terapéutica en aquellos casos que no responden a los tratamientos inmunomoduladores convencionales. El tratamiento con natalizumab en general es bien tolerado por los pacientes, sin embargo al tratarse de un fármaco de reciente comercialización es imprescindible el cumplimiento de un programa de farmacovigilancia