

NATALIZUMAB: EVALUACIÓN DE SU EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD TRAS UN AÑO DE EXPERIENCIA



Carrasco del Amo ME, Elizondo Armendáriz JJ, Lacalle Fabo E, Nagore Indurain C, López Mancha MT, Clavero Ibarra P*
Servicio de Farmacia
Servicio de Neurología*
Hospital Virgen del Camino. Pamplona. 54 Congreso Nacional SEFH



Natalizumab es un anticuerpo monoclonal que reduce el riesgo de progresión de discapacidad y la frecuencia de recaídas en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recidivante (EMRR). Los efectos adversos más comunes son la fatiga y las reacciones alérgicas; no obstante, se debe vigilar a los pacientes periódicamente para detectar síntomas neurológicos que pudieran indicar Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP).

OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con natalizumab en 5 pacientes con EMRR tras un año de experiencia.

MATERIAL Y METODO

Estudio retrospectivo observacional de 12 meses

Variables:

Indicación

Edad

Tratamientos previos

Ciclos recibidos

Datos de laboratorio

Resultados de imagen de Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

Escala de discapacidad neurológica EDSS (Expanded Disability Status Scale)

Reacciones adversas durante la infusión

Efectividad:

Número de recaídas

Evolución de la escala EDSS

Seguridad:

Reacciones alérgicas durante la infusión

Alteraciones en el recuento sanguíneo

Elevación de los enzimas hepáticos

RESULTADOS

Pacientes:

5 mujeres de edades comprendidas entre 24 y 58 años

EMRR de elevada actividad/EMRR de evolución rápida

Tratamiento previo: Interferon beta-1A o beta-1B y/o glatirámero

EDSS previa: 2-6

Tratamiento:

Natalizumab 300 mg IV durante 60 minutos c/28 días

Durante 12 meses se administraron 37 ciclos

Media de ciclos/paciente (rango): 7.4 (6-10)

Controles:

Analítica mensual

RMN a los 6-12 meses

Efectividad:

No se detectaron nuevos brotes

La escala EDSS indicó estabilización neurológica

Control de RMN a los 6 meses en un paciente similar al previo

Controles analíticos:

Sin alteraciones hematológicas

Ligera elevación de transaminasas (2 pacientes) tras el cuarto ciclo que posteriormente se normalizan

Reacciones adversas:

1 reacción durante la infusión, que no se repitió alargando el tiempo a 90-120 minutos

1 neumonía comunitaria por inmunosupresión

CONCLUSIONES

1. Nuestro estudio muestra ausencia de recaídas y de importantes efectos adversos; sin embargo, la experiencia es limitada en el tiempo y en el número de pacientes para establecer el lugar de natalizumab en el tratamiento de la EMRR.
2. Sólo se constatan reacciones de hipersensibilidad en 1 paciente y en la quinta infusión que no se repitieron en las siguientes al alargar el tiempo de administración a 90-120 minutos.
3. Aunque los datos son prometedores y la incidencia de reacciones adversas es baja, se debe mantener la vigilancia periódica ante el riesgo de LMP en tratamientos prolongados.