

428-USO COMPASIVO PARA EL TRATAMIENTO CON BENDAMUSTINA: ¿SON COMPARABLES NUESTROS PACIENTES CON LOS DE LOS ENSAYOS CLINICOS APORTADOS CON LA SOLICITUD DE TRATAMIENTO?

Fernández González I, Lizeaga Cundín G, Irastorza Larburu B, Andueza Granados K, Valbuena Pascual O, Asensio Bermejo A,

54 congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Septiembre de 2009

Objetivo

Evaluar las características de los pacientes de nuestro hospital tratados con bendamustina (BDM) y compararlos con los criterios de selección de pacientes de los ensayos clínicos (EC) sobre los que se han apoyado las solicitudes de uso compasivo (UC) para el tratamiento con dicho fármaco.

Material y métodos

Revisión retrospectiva de las solicitudes de UC para el tratamiento con BDM, bibliografía aportada en dichas solicitudes e historias clínicas de los pacientes para los que se solicitó dicho fármaco. Los datos recogidos fueron: identificación del paciente, edad, diagnósticos, tratamientos recibidos previamente, tipo de esquema con BDM y criterios de selección de los EC aportados en la bibliografía.

Resultados

Nº de pacientes para los que se solicitó autorización de UC para tratamiento con bendamustina (Mayo08-Marzo09): 11. Mediana edad: 53 años (28-79). Mediana tratamientos previos: 3 (2-7)

Diagnóstico	Nº pacientes
Linfoma no Hodgkin folicular	9
Linfoma B cél. Grande	1
Linfoma Hodking clásico	1
TOTAL PACIENTES	11

Esquema	Nº pac	
Bendamustina 80mg/m ² (días 1-3) Mitoxantrone 10mg/m ² (día 1) Rituximab 375mg/m ² (semana 2-5) Bendamustina + mitoxantrone (día 36) Bendamustina + mitoxantrone (5 ciclos más)	3	Todos los pacientes cumplen criterios de inclusión del ensayo clínico
Rituximab 375mg/m ² (día 1) Bendamustina 90mg/m ² (días 2 y 3) 4 ó 6 ciclos (cada 28 días) Criterios de selección más restrictivos: -Se admite rituximab previo si no es refractario -Se permite como máximo: 3 ttos previos con QT	7	No cumplen criterios: 3 pac refractarios a rituximab, 4 pac tto previo con ibritumomab tiuxetan (criterio de exclusión del EC), 2 pac con más de 3 ttos QT previos Cumple criterios: 1 paciente
Bendamustina 60mg/m ² /semana x 3 semanas	1	No se aportó bibliografía

Conclusiones

Solamente 4 pacientes (40%) cumplirían con los criterios de selección de los EC en los que se apoyaba la bibliografía aportada en las solicitudes para el tratamiento con bendamustina, a pesar de haber sido todas ellas autorizadas. Quizás fuera necesario que fuéramos más restrictivos a la hora de dar el visto bueno a estas solicitudes y utilizar criterios objetivos para seleccionar los pacientes que realmente se beneficiarían de estos tratamientos