

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL RANIBIZUMAB EN LA DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD



Robledillo P, Saavedra V, Folguera C, Sánchez A, Menchén B, Torralba A.
Servicio de Farmacia. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda.



INTRODUCCIÓN

La *degeneración macular asociada a la edad* (DMAE) neovascular es una patología en la que se produce un crecimiento anómalo de nuevos vasos sanguíneos en la mácula, parte central y más sensible de la retina. Como consecuencia puede provocar una pérdida grave de la visión.

Uno de los tratamientos consiste en la inyección intravítrea de ranibizumab, un anticuerpo monoclonal que neutraliza todas las formas activas del factor de crecimiento del endotelio vascular A.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ranibizumab en DMAE.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de 67 pacientes con DMAE tratados con ranibizumab en nuestro hospital en los últimos 6 meses.

➤ El **protocolo de administración** es el descrito en ficha técnica: Se inicia con una fase de carga, consistente en una inyección al mes durante tres meses consecutivos, seguida de una fase de mantenimiento en la que se controla la agudeza visual (AV) de los pacientes mensualmente. Si el paciente experimenta una pérdida de agudeza visual superior a 5 letras, se le deberá readministrar ranibizumab.

Se realizó un análisis de los ensayos clínicos que permitieron la aprobación del fármaco, para poder comparar los parámetros de estudio con los obtenidos en la revisión de las historias clínicas de aquellos pacientes que habían recibido al menos 3 inyecciones de ranibizumab.

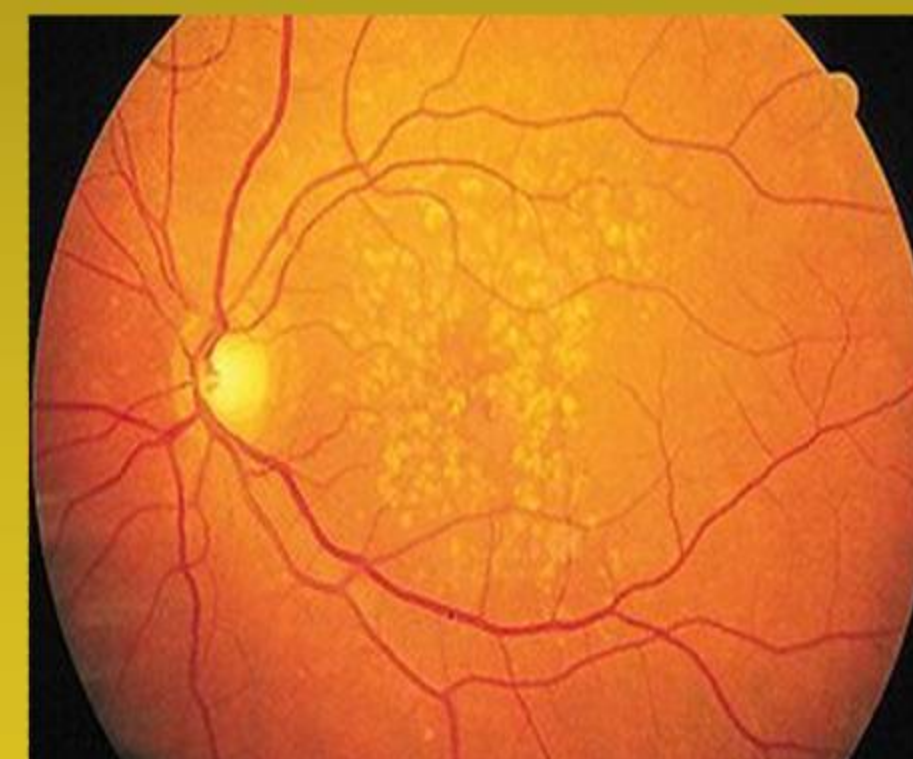
➤ La variable utilizada para medir la **eficacia** del tratamiento fue la AV, mediante la escala decimal (ED) y las medidas “cuenta dedos” y “movimiento de manos”.

➤ La evaluación de la **seguridad** se realizó mediante la interpretación de los datos de presión intraocular y el fondo de ojo tomados al día siguiente de la inyección de ranibizumab y en revisiones posteriores.

CONCLUSIONES

El ranibizumab parece ser un tratamiento eficaz y seguro en la DMAE. Sin embargo, debido a su elevado coste se debería protocolizar la selección de los pacientes hasta que se dispongan de los datos de eficacia y seguridad a largo plazo.

No hay conflicto de intereses.



RESULTADOS

➤ De los 67 pacientes iniciales tratados en el periodo de estudio, 17 de ellos habían recibido 3 ó más administraciones del fármaco, pudiendo obtenerse datos de eficacia y seguridad solamente de 14 de ellos, que fue nuestra población final de estudio.

- 71% mujeres
- 29% hombres

• Media de edad: 74,2 años (64-90 años).

➤ Tras la primera administración, la agudeza visual se mantuvo sin cambios en un 71,5% de los pacientes; en un 28,5% se observó mejoría en la AV (aumento de 0.3 en la ED); sin embargo, en la mitad de estos últimos pacientes se observó una disminución de la AV (0.1 en la ED) tras las siguientes inyecciones.

➤ En ninguno de los pacientes se observó hemorragia ni obstrucción de la arteria central de la retina tras la inyección. Tampoco se observaron cambios significativos en la presión intraocular.

➤ Cuatro de los pacientes experimentaron **efectos adversos** de carácter leve tras la administración de una de las inyecciones, dos sufrieron dolor ocular (4,7%) y dos, sensación de cuerpo extraño (4,7%), que no requirieron tratamiento específico.