

# EVALUACION DE LA SEGURIDAD DEL USO DE NATALIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MULTIPLE

Gemio Zumalave P; Martin Clavo; Rivero Cava S; MJ; Izquierdo Pajuelo MJ; López López MV; Liso Rubio FJ

JUNTA DE EXTREMADURA  
Consejería de Sanidad y Dependencia

"54 Congreso nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria"



## OBETIVOS

Evaluar el perfil de seguridad del natalizumab como nuevo agente en el tratamiento de la esclerosis múltiple

## MATERIAL Y METODOS

Análisis retrospectivo de pacientes en tratamiento con natalizumab desde la fecha de su aprobación en un hospital universitario (febrero 2008). Las variables recogidas fueron: sexo, edad, (del diagnóstico y al comienzo del tratamiento), diagnóstico, tratamientos previos, número de infusiones recibidas, posología, duración del tratamiento, reacciones adversas asociadas a su utilización (RAMs), tiempo hasta la aparición de las mismas y datos de laboratorio. Esta información fue recogida de las historias clínicas, base de datos de mezclas intravenosas del servicio de farmacia y aplicación informática de consulta de analíticas CORNALVO®. Para evaluar la causalidad de las RAMs se utilizaron los algoritmos de Naranjo (AN) y Karl-Lasagna modificado (AKL)

## RESULTADOS

	EDAD	TT PREV	N	RAMS	T	AN/AKL
Paciente 1	23	Interferón $\beta$ Glatiramero	8	Absceso, Infección de PEG x SAMS	73	7/7
Paciente 2	41	Interferón $\beta$ 1a y 1b Glatiramero	2	Dermatitis alérgica, inmunodepresión celular/humoral, Bacteriemia SAMS ITU <i>P.aureginosa</i>	48	7/7
Paciente 3	26	Interferon $\beta$ 1a y 1b Mitoxantrona Trasplante autologo progenitores hematopoyeticos	5	Ninguna		
Paciente 4	30	Interferon $\beta$ 1a Glatiramero	9	Ninguna		
Paciente 5	47	Interferón $\beta$ 1a Glatiramero IGs	9	ITU, leucocitosis, neutrofilia	15	6/5

N: numero de infusiones recibidas, T: tiempo hasta aparición de la RAM (días) AN/AKL: Algoritmo de naranjo/ Algoritmo Karl-Lasagna

## CONCLUSION

Natalizumab es un anticuerpo monoclonal utilizado para EMRRr y EMRRg controvertido por su perfil de seguridad antes de su autorización por la AEMPS, a causa de 2 muertes notificadas por leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y posteriormente por motivo de una alerta publicada por nuevos casos de LMP en su fase postcomercialización, (ref: 2008/15)

Sin embargo la AEMPs reafirmó que el balance beneficio-riesgo para este tipo de pacientes críticos sigue siendo favorable. En nuestro caso no se ha producido ningún caso de LMP, aunque si de hipersensibilidad e infecciones asociadas a la inmunosupresión producida por el fármaco, descritas en ficha técnica. Es necesario someter este fármaco a severos controles de farmacovigilancia para seguir evaluando su relación eficacia/seguridad.