

ADECUACION DE AZACITIDINA A UN PROTOCOLO DE USO. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS

Alfaro Lara ER, Velazquez López MD, Desongles Corrales T, Vega Coca MD, Órpez Ramírez AC, Bautista Paloma FJ. H.U. Virgen del Rocío. Servicio de Farmacia. Sevilla.

Objetivo

Valorar el cumplimiento del protocolo establecido por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) sobre el uso de azacitidina y evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento.

Método

• Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados con azacitidina desde su inclusión en la guía farmacoterapéutica (enero de 2008) hasta marzo de 2009

• El protocolo consensuado por la CFyT consistió en ciclos de 75mg/m²/día durante 5 días cada 4 semanas, en pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) clasificados como:

1) Riesgo bajo/intermedio-1 que presentarían bi/pancitopenia y hubieran fracasado a tratamiento previo con inmunosupresores

2) Riesgo intermedio-2/alto que no fueran candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos o quimioterapia intensiva y hubieran fracasado a dosis bajas de citarabina

• Se recogieron las variables:

- ✓ Sexo y edad
- ✓ Diagnóstico
- ✓ Clasificación del SMD según el International Prognostic Scoring System (IPSS). (Ver tabla 1)
- ✓ Número de ciclos administrados
- ✓ Variables de eficacia: tipo de respuesta (remisión completa o parcial) valorada tras la administración del cuarto ciclo y variación de la dependencia transfusional
- ✓ Principales reacciones adversas

Tabla 1: Clasificación de los SMD

Riesgo bajo	IPSS= 0
Riesgo intermedio 1	IPSS= 0,5- 1
Riesgo intermedio 2	IPSS= 1,5- 2
Riesgo alto	IPSS= 2,5-3,5

Resultados

• Se trataron 9 pacientes (1 mujer y 8 hombres), entre 49 y 75 años. El diagnóstico se ajustó al protocolo en 7 pacientes (88%). 2 pacientes fueron clasificados como riesgo bajo/intermedio-1, y 5 como riesgo intermedio-2/alto. Los dos restantes fueron diagnosticados de leucemia mieloide aguda y leucemia mielomonocítica crónica. La mediana de ciclos administrados fue 5

• Se contabilizaron 3 *exitus*, (no valorables en respuesta por no llegar al cuarto ciclo). De los 6 restantes, 2 pacientes experimentaron remisión completa (0% de blastos), uno remisión parcial (10% de blastos), otro desarrolló leucemia mieloblástica aguda, otro no respondió tras el cuarto ciclo y en un paciente no fue posible valorar la respuesta por falta de datos

• Previo al tratamiento, 8 pacientes requirieron transfusiones. Tras iniciar azacitidina, 2 pacientes no precisaron transfusión, la necesidad disminuyó en 3, en 2 continuó igual, y en uno no fue valorable

Tabla 2: Principales RAMs

RAMs	n
Neutropenia febril	1
Neutropenia	1
Supraglotitis	1
Fiebre	3
Erupciones cutáneas post-punción	3
Estreñimiento	4
Fenómenos hemorrágicos	3
Anemia	8

Conclusiones

- El porcentaje de cumplimiento del protocolo fue elevado
- La mortalidad durante el tratamiento hace deseable un control estricto de su prescripción, que asegure una valoración correcta de la relación riesgo/beneficio
 - Teniendo en cuenta que se seleccionaron los pacientes que más podrían beneficiarse, el tratamiento no siempre consiguió remitir la enfermedad, aunque sí disminuir la necesidad de transfusiones
- La tolerancia al tratamiento fue buena