

# EFICACIA Y SEGURIDAD DE BOSENTAN EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS

Iglesias Neiro P, Olivera Fernandez R, Piñeiro Corrales G  
Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario de Pontevedra

## OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad de bosentan en el tratamiento de la hipertensión pulmonar (HP) en nuestro hospital para indicaciones no autorizadas.

## MATERIAL Y MÉTODO

- Estudio retrospectivo: Abril 2003 – Febrero 2009  
- Pacientes diagnosticados de HP a tratamiento con bosentan para indicaciones no incluidas en ficha técnica

- Obtención de datos:  
• Revisión historias clínicas  
• Programa de dispensación a pacientes externos (Dipex)  
- Análisis de datos: SPSS versión 15.0

- Evaluación de la eficacia:  
• Presión sistólica arterial pulmonar (PSAP)  
- Valoración de la seguridad:  
• Elevación de transaminasas hepáticas

## RESULTADOS

Nº pacientes = 8 (4 mujeres)  
- HP post embólica (n=4)  
- HP asociada a fibrosis pulmonar idiopática (n=2)  
- Síndrome de Eisenmenger (n=1)  
- HP secundaria a valvulopatía cardíaca (n=1)

Edad media: 66.9 +/-9.15 años

Dosis: 62.5 mg/12 h x 4 semanas,  
125 mg/12 h posteriormente

Clase funcional III de NYHA

PSAP media pre-tratamiento: 82.9±20.43 mmHg

### EFICACIA

PSAP media a 15±3,5 meses tratamiento:  
80.3±18.89 mmHg (p=0.744)

Tiempo hasta empeoramiento clínico:  
24,3±13,15 meses

Evolución de los pacientes:

- 2 *exitus*  
- 5 falta de eficacia  
(adición de un 2º fármaco)

## SEGURIDAD

- 1 paciente: elevación de transaminasas y suspensión del tratamiento a los 7 meses (GOT:405 UI/L; GPT:271 UI/L). No incluida en la valoración de eficacia.  
- La causalidad de la reacción adversa fue clasificada como “definida” por Farmacovigilancia.

## CONCLUSIONES

- Bosentan en el tratamiento de la HP en indicaciones no aprobadas no ha mostrado disminución significativa de los valores de PSAP, si bien destaca el tiempo transcurrido hasta el empeoramiento clínico.  
- Se trata de un medicamento bien tolerado, solo en un paciente (11.1%) fue necesario suspender el tratamiento debido a la elevación de las transaminasas.