

# EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AZACITIDINA EN PACIENTES CON SINDROME MIELODISPLÁSICO

Mosquera Torre, A; Rivera Rodríguez, K; López Montero, E; Lamas Díaz, MJ; Bernárdez Ferrán, B; Chuclá Cuevas, MT. Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela

**Objetivo:** evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con azacitidina en pacientes hematológicos con diagnóstico de síndrome mielodisplásico (SMD).

**Material y método:** estudio observacional retrospectivo de los pacientes que recibieron tratamiento con azacitidina. Se identificaron en los registros del servicio de farmacia, y se revisaron las historias clínicas en formato convencional y electrónico. Se analizaron las variables: diagnóstico, edad, sexo, tratamientos previos, datos analíticos, dosis y número de ciclos, transformación a leucemia mieloide aguda (LMA), supervivencia global (SG) y reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con azacitidina.

**Resultados:** se han tratado 8 pacientes, todos varones, desde abril 2006 a enero 2009. En todos los casos el diagnóstico fue SMD: 2 pacientes con diagnóstico de anemia refractaria (RA), 2 pacientes con anemia refractaria sideroblástica (RARS), 3 pacientes con diagnóstico de anemia refractaria con exceso de blastos (AREB), y 1 paciente con diagnóstico de leucemia mielomonocítica crónica (CMML), según la clasificación franco-americano-británico (FAB) de SMD. Ninguno era candidato a trasplante de precursores hematopoyéticos. El tratamiento se solicitó vía uso compasivo. El seguimiento se ha realizado hasta exitus o marzo del 2009. La mediana de edad al inicio del tratamiento fue de 71,5 años (intervalo= 44-76). Los 8 pacientes recibieron como tratamiento previo transfusiones sanguíneas junto con quelantes de hierro, eritropoyetina y factores estimulantes de colonias. El esquema de tratamiento administrado consistió en 75mg/m<sup>2</sup> de azacitidina vía subcutánea durante 7 días en el 50% de los pacientes y durante 5 días en el otro 50%, seguidos de un periodo de descanso de 21 días en ciclos de tratamiento de 28 días. Los pacientes han recibido una mediana de 4,5 ciclos (intervalo= 1-6), completándose los 6 ciclos recomendados sólo en 3 de ellos debido al deterioro del estado general del resto de los pacientes. En 4 pacientes se produjo transformación a LMA con una mediana de tiempo de 8,5 meses (intervalo= 2-28). De estos 4 pacientes, 2 han fallecido (SG 7,5 meses y 9 meses) y otros dos continúan a seguimiento con una supervivencia de 35 y 22 meses. De los 4 pacientes en los que no hubo transformación a LMA, uno falleció por progresión de la enfermedad (SG 6,5 meses) y tres continúan a seguimiento con una supervivencia de 26, 6 y 3 meses.

	1	2	3	4	5	6	7	8
DIAGNOSTICO	RA	RA	RARS	RARS	AREB	AREB	AREB	CMML
Nº CICLOS	5	2	6	2	6	6	1	4
TRANSFORMACION LMA	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO
SUPERVIVENCIA (meses)	9 *	7,5 *	26	6,5 *	22	35	3	6

\* Exitus

Las reacciones adversas más frecuentes fueron astenia, náuseas, cefalea (grado 1 a 2) y citopenias (grado 3 a 4), que se observaron en todos los pacientes. Sólo se precisó reducción de dosis al 50% por mielotoxicidad en 2 de ellos. Dos pacientes presentaron reacción en el punto de inyección de carácter leve y sin precisar intervención médica, y cuatro presentaron fiebre, dos de los cuales requirieron ingreso hospitalario.

**Conclusiones:** El tratamiento en general fue bien tolerado sin presentarse reacciones adversas graves. A pesar del beneficio observado en algunos pacientes a nivel de supervivencia, el reducido número de pacientes estudiados, los ciclos administrados y la gran variabilidad de los resultados obtenidos no permiten evaluar de forma concluyente la efectividad del tratamiento.

