

Terapias Avanzadas: Notificaciones de Acontecimientos Adversos Graves recibidos en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Panchón MR¹, Jiménez CM², Ruiz M², Gallardo K¹, Cervera A¹, Cardesa A³, Castillo JR^{1,2}.

1 Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario V. Del Rocío, Sevilla. 2 Centro Andaluz de Farmacovigilancia. 3 Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas.

INTRODUCCIÓN

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) recepciona las sospechas de acontecimientos adversos graves (AAGs) ocurridos en pacientes incluidos en ensayos clínicos en nuestra Comunidad Autónoma.

En la investigación con Terapias Avanzadas la vigilancia de la seguridad de dichas terapias se considera un aspecto crucial dada la novedad e imprevisibilidad de las primeras investigaciones. Fruto de esta inquietud se ha realizado un acuerdo de colaboración entre la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA) y el CAFV para el asesoramiento y valoración de los AAGs ocurridos en los ensayos clínicos de Terapias Avanzadas promovidos por la IATA en Andalucía.

OBJETIVO

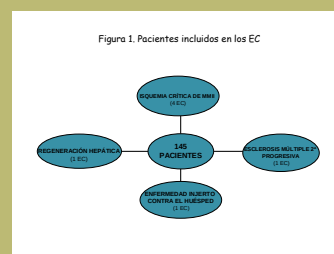
Revisión de las notificaciones de acontecimientos adversos graves (AAGs) recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) procedentes de Ensayos Clínicos (EC) en Terapias Avanzadas remitidas desde la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA).

MÉTODO

Análisis descriptivo de las notificaciones de AAGs recibidas desde 01 enero 2010 hasta 31 mayo 2011

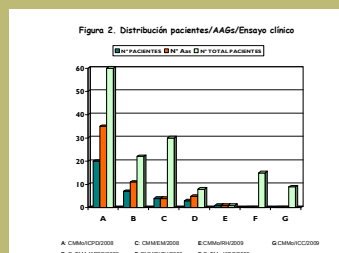
RESULTADOS

Se recibieron 84 notificaciones (56 iniciales, 28 seguimientos) con 71 AAGs, 35 pacientes (26 hombres, 9 mujeres) edad: 29-80 años (promedio 61) presentaron al menos 1 AAG de los 145 pacientes incluidos en los 7 EC de terapia celular que estaban en marcha: isquemia crítica de MMII, esclerosis múltiple 2ª progresiva, enfermedad injerto contra huésped, regeneración hepática. (figura 1)

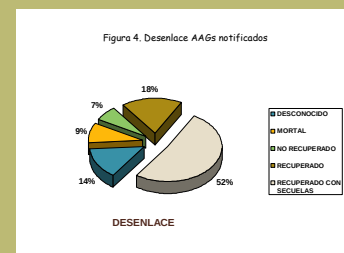
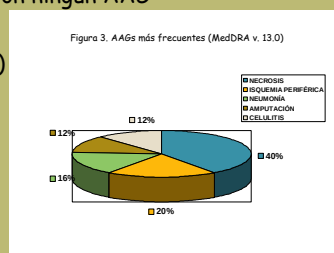


Distribución de pacientes - AAG por ensayo clínico (figura 2)

- ❖ EC CMMo/ICPD/2008 (isquemia crítica de MMII): Se incluyeron un total de 60 pacientes de los cuales 20 presentaron 35 AAGs.
- ❖ EC CeTMAd/ICPD/2008 (isquemia crítica de MMII): 22 pacientes incluidos de los cuales 7 presentaron 11 AAGs.
- ❖ EC CMM/EM/2008 (esclerosis múltiple 2ª progresiva): 30 pacientes incluidos de los que 4 tuvieron 4 AAGs
- ❖ EC CMM/EICH/2008 (enfermedad injerto contra huésped): 8 pacientes incluidos de los que 3 presentaron 5 AAGs
- ❖ EC CMMo/RH/2009 (regeneración hepática): 1 paciente incluido que presentó 1 AAG
- ❖ EC CeTMAd/ICC/2009 (isquemia crítica de MMII): Se incluyeron 15 pacientes no notificándose ningún AAG
- ❖ EC CMMo/ICC/2009 (isquemia crítica de MMII): Se incluyeron un total de 9 pacientes, los cuales no reportaron ningún AAG



El AAG más frecuente notificado (terminología MedDRA 13.0) fue necrosis (14%), seguido de isquemia periférica (7%), neumonía (5.6%), amputación (4.2%), celulitis (4.2%). (figura 3)



Criterio de gravedad más frecuente: ingreso hospitalario (91%). 5 tuvieron desenlace mortal entre 2 meses-1 año postratamiento, pero ninguno se consideró relacionado con la terapia, siendo las causas: parada cardiorrespiratoria tras hepatectomía, AVC + sobreinfección respiratoria en paciente pluripatológico, Infarto mesentérico, EICH refractaria complicada, infección respiratoria

El desenlace más frecuente, recuperado con secuelas (51.79%). (figura 4)

CONCLUSIONES

- Actualmente la mayoría de los AAGs notificados parecen estar relacionados con la patología de base de los pacientes y no con la terapia celular en investigación.
- En la actualidad son EC iniciales, los estudios en fases más tardías aportarán mayor información de la seguridad de dichas terapias.