

DENOSUMAB EN EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS ÓSEAS DE TUMORES SÓLIDOS

Sánchez Gundín J¹, Martínez Valdivieso L¹, Llorente Serrano M¹, Martí Gil C¹, Muñoz Sánchez MM², Barreda Hernández D¹.

¹Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Luz (Cuenca). ²Sección Oncología Médica. Hospital Virgen de la Luz (Cuenca).



Objetivo

Evaluar la utilización de denosumab para prevenir **eventos relacionados con el esqueleto (ERE)** en pacientes con **metástasis óseas (MO)** de tumores sólidos.

Material y métodos

- Estudio descriptivo retrospectivo (01/08/11-01/10/16) de pacientes con MO de tumores sólidos en tratamiento (tto) con denosumab en un hospital de 2º nivel.
- Identificación de pacientes: Farhos ® v.5.0 y revisión de historias clínicas: Mambrino XXI®.
- Variables recogidas: sexo, edad y localización carcinoma primario.
- Se evaluó:
 - ✓ **Adhesión al protocolo hospitalario**: tto de elección ácido zoledrónico (AZ) excepto en insuficiencia renal (IR) o mal acceso venoso.
 - ✓ **Efectividad**: tiempo desde diagnóstico (Dx) MO hasta inicio denosumab, pauta posológica, nº administraciones denosumab, aparición de ERE previamente al inicio de denosumab y/o tiempo tras el mismo, suplementos cálcicos complementarios (SCC), motivo suspensión de tto y supervivencia global (SG).
 - ✓ **Seguridad**: frecuencia y gravedad de reacciones adversas (RA) según CTCAEv4.03.
 - ✓ **Coste**: coste/administración/paciente (C/A/P) y coste/mediana administraciones (C/MA) denosumab vs AZ.

Resultados

36 pacientes.
58% mujeres.
71 años (44-90).

Principal localización tumor primario:

- Mama (50%).
- Próstata (22%).
- Pulmón (14%).

Efectividad

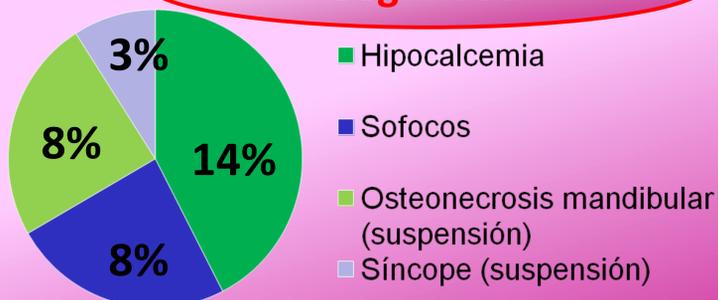
- Mediana desde Dx MO hasta inicio denosumab: **1 mes (0-50)**.
- Pauta posológica: **92%** acorde ficha técnica.
- Mediana de administraciones: **3 (1-41)**.

EREs:

- **25% pacientes** previo a denosumab.
- **30% pacientes** durante tto con denosumab.
- Mediana desde inicio denosumab hasta ERE: **5 meses (1-37)**.
- **8% pacientes** presentaron >1 ERE con denosumab.
- **25% pacientes** no tenían prescritos SCC, justificado en el 11% por **hipercalcemia**. 33% de estos pacientes presentaron 1 ERE durante tto con denosumab.

Seguridad

61% pacientes presentaron alguna RA.



Adhesión al protocolo

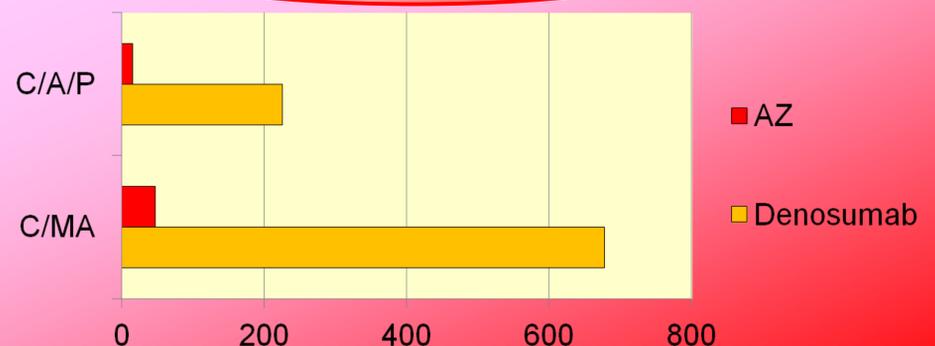
- 86% pacientes** cumplieron protocolo:
- ✓ AZ previo (**44%**), mediana de 9 administraciones (1-43).
 - ✓ IR leve (**6%**), moderada (**11%**), grave (**17%**).
 - ✓ Mal acceso venoso (**8%**).

Al cierre del estudio:

- Mediana SG: **4 meses (1-15)**.



Coste (€)



Conclusiones

- Denosumab constituye una **alternativa fármaco-terapéutica** para prevenir EREs en MO de tumores sólidos en pacientes con IR moderada-grave o mal acceso venoso.
- Resultados de **efectividad inferior** a los de ensayos clínicos, debido probablemente al pequeño tamaño muestral.
- Perfil de **seguridad** semejante a ficha técnica, pero **mayor frecuencia de RA grado III**.
- El **impacto económico** de denosumab vs otras alternativas implica una adecuada selección en pacientes para garantizar un uso eficiente del fármaco y un consumo sostenible de los recursos sanitarios.