



García Sacristán A.A; Quirós Ambel H; Rubio Salvador, A.R, Domínguez Barahona A, González Suárez S, Manzano Lista F.J; Moya Gómez P.
Hospital Virgen de la Salud. Toledo

Objetivo

Analizar y revisar los efectos adversos (EAs) en pacientes en tratamiento con Nivolumab (NB), para determinar el grado de concordancia entre la información resultante de los ensayos clínicos reflejada en ficha técnica (FT) y de su utilización en la práctica clínica real.

Material y Métodos

Estudio observacional y descriptivo de pacientes en tratamiento con NB en un hospital de tercer nivel durante un año: 01/2016 - 01/2017. Los datos de análisis se obtuvieron de la Historia Clínica Electrónica-(HCE) por medio de la plataforma Mambrino XXI® y del módulo de Pacientes Externos (PEX) de Farmatools®v2.5.

Edad, Sexo

TSH, ALT/AST/GGT

Neutrófilos (NEU), Plaquetas (PLA), Hemoglobina (Hb)



Infecciones, Neuropatías

Neutropenia

Hipotiroidismo

Efectos Adversos (EAs)

Depresión/Insomnio

Trombopenia

Otros



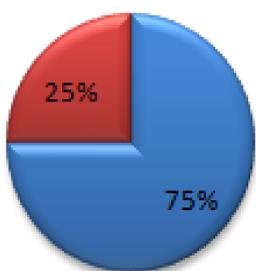
Los datos fueron recogidos en tabla Excel 2010® y el tratamiento estadístico para la descripción se realizó con SPSSv21® estableciendo una comparación, por prueba Z, entre las proporciones de EAs obtenidas de nuestra muestra y los valores indicados en FT.

Resultados

Se evaluaron un total de 37 pacientes (61,7% mujeres), con edad media 62,14±10,77 años (32-79 años).

Tipo de patología

■ CPNM ■ Cáncer de piel



Efecto Adverso (EAs)	Muestra de estudio Nº pacientes (%)	Datos de FT (%)
Alteraciones hepáticas	5,6%	1,2%
Alteraciones tiroideas	16,7%	4,4%
Alteraciones hematológicas	5,6%	1,6%
Neumonitis/ infección respiratoria	11,1%	5,2%
Erupción cutánea	8,3%	12,1%
Colitis inmunorrelacionada/diarrea	11,1%	9,3%
Reacciones perfusión	2,8%	1,6%

El 8,2% de los pacientes tratados requirieron espaciamiento del ciclo directamente relacionada con la intolerancia al tratamiento. En análisis Z reveló que no existe ningún porcentaje de EAs estadísticamente mayor de nuestra muestra con respecto a los mostrados en FT (p=0,05).

Conclusiones

El perfil de EAs recogido en nuestra serie de pacientes se ajusta a la información establecida en FT, lo que sugiere que se trata de un grupo de pacientes en los que el manejo de la toxicidad directamente relacionada con el tratamiento es previsible, facilitando su manejo en práctica clínica real, al poder anticiparnos y actuar de manera preventiva para minimizar su incidencia.

