

CAPECITABINA FORMULACIÓN INNOVADORA Y GENÉRICA: PERFIL DE SEGURIDAD

Sánchez Gundín J, Mulet Alberola A, Martínez Valdivieso L, Flor García A, Muñoz Sánchez MM*, Barreda Hernández D. Servicio Farmacia Hospitalaria. Servicio Sección Oncología*. Gerencia Atención Integrada Cuenca.

Objetivo

Analizar el perfil de seguridad de pacientes tratados con dos presentaciones de capecitabina: **innovadora y genérica**.

Material y métodos

Estudio observacional descriptivo retrospectivo (noviembre'13-abril'14) de pacientes tratados con capecitabina innovadora o genérica en un hospital de segundo nivel. Se excluyeron pacientes con historia clínica y farmacoterapéutica incompleta y pacientes tratados con ambas presentaciones.

Datos recogidos:

- ✓ Edad, sexo.
- ✓ Diagnóstico (Dx).
- ✓ Performance status (PS).
- ✓ Fármaco administrado.
- ✓ Dosis inicial, nº ciclos.
- ✓ Régimen quimioterápico (Qx) asociado.
- ✓ Uso indicado en ficha técnica (FT) o condiciones especiales.
- ✓ Aparición/grado RA (eritrodiseestia palmo-plantar (EPP), mucositis, diarrea y alteraciones hematológicas grado 2 o superior).

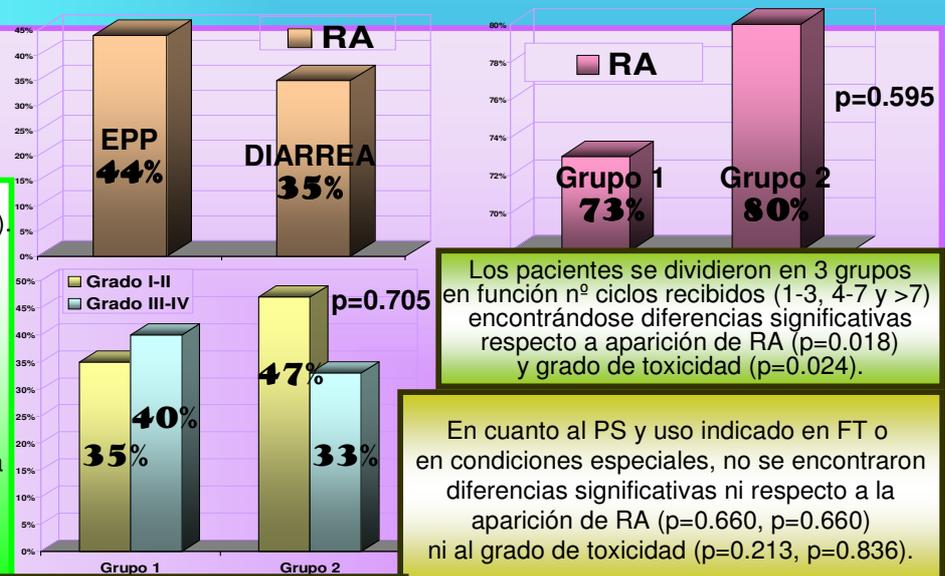
La gravedad de reacciones adversas (RA) se estableció según **CTC-AE v.4.03**.

- ✓ Los pacientes se dividieron en función del medicamento administrado (**grupo 1: innovador, grupo 2: genérico**).
- ✓ Se recogieron los datos mediante: historia clínica informatizada (MambrinoXXI®) e historia farmacoterapéutica (Farmatools-Dominion®, Farhos-Oncología@v.5.0).
- ✓ El análisis de los datos se efectuó con el programa SPSS®15.0. (versión para Windows®).

Resultados

75 pacientes:
80% grupo 1
20% grupo 2

- ✓ Edad mediana: 68 años (31-89).
- ✓ Predominio masculino (71%).
- ✓ Dx más frecuentes: Cáncer colorrectal metastásico (49%) y cáncer gástrico (11%).
- ✓ Indicados en FT: 77%.
- ✓ Mediana de PS: 1 (0-3).
- ✓ Régimen Qx más común: Monoterapia (49%) y capecitabina más oxaliplatino (22%).
- ✓ Dosis inicio acordes todas FT.
- ✓ Mediana de ciclos: 4 (1-23).



Los pacientes se dividieron en 3 grupos en función nº ciclos recibidos (1-3, 4-7 y >7) encontrándose diferencias significativas respecto a aparición de RA (p=0.018) y grado de toxicidad (p=0.024).

En cuanto al PS y uso indicado en FT o en condiciones especiales, no se encontraron diferencias significativas ni respecto a la aparición de RA (p=0.660, p=0.660) ni al grado de toxicidad (p=0.213, p=0.836).

2 éxitos, uno de cada grupo, en el ciclo 1

Conclusiones

- Aparentemente **no existe** asociación entre **medicamento administrado/PS/indicaciones y aparición/grado de severidad de las RA estudiadas**.
- **Sí existe** relación con el **número de ciclos administrados**, pues el acúmulo de dosis es mayor.
- El tamaño muestral del estudio es reducido, lo que limita el poder sacar conclusiones.
- Debe promoverse la realización de estudios de bioequivalencia que permitan valorar la capacidad de intercambio y sustitucionalidad de los medicamentos antineoplásicos orales.

