

# ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE DENOSUMAB EN METÁSTASIS ÓSEAS DE TUMORES SÓLIDOS

Sánchez Gundín J, Martínez Valdivieso L, Recuero Galve L, Llorente Serrano M, Martí Gil C, Barreda Hernández D.  
Servicio de Farmacia. 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 (01/08/11-15/02/15) 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:** uso previo de AZ, tiempo desde diagnóstico (Dx) MO hasta inicio denosumab, pauta posológica, duración tto, aparición de ERE previamente al inicio de denosumab y/o tiempo tras el mismo, suplementos cálcicos complementarios (SCC), 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

30 pacientes.  
53% mujeres.  
75 años (44-90).

Principal localización tumor primario:

- Mama (13 pacientes).
- Próstata (8 pacientes).

## Adhesión al protocolo

- 12 pacientes cumplieron protocolo tras 8 administraciones de AZ (1-43).
- En el resto sólo justificado por:
  - IR leve, moderada o grave (16 pacientes).
  - Mal acceso venosos o tratamiento exclusivamente domiciliario (8 pacientes).

## Efectividad

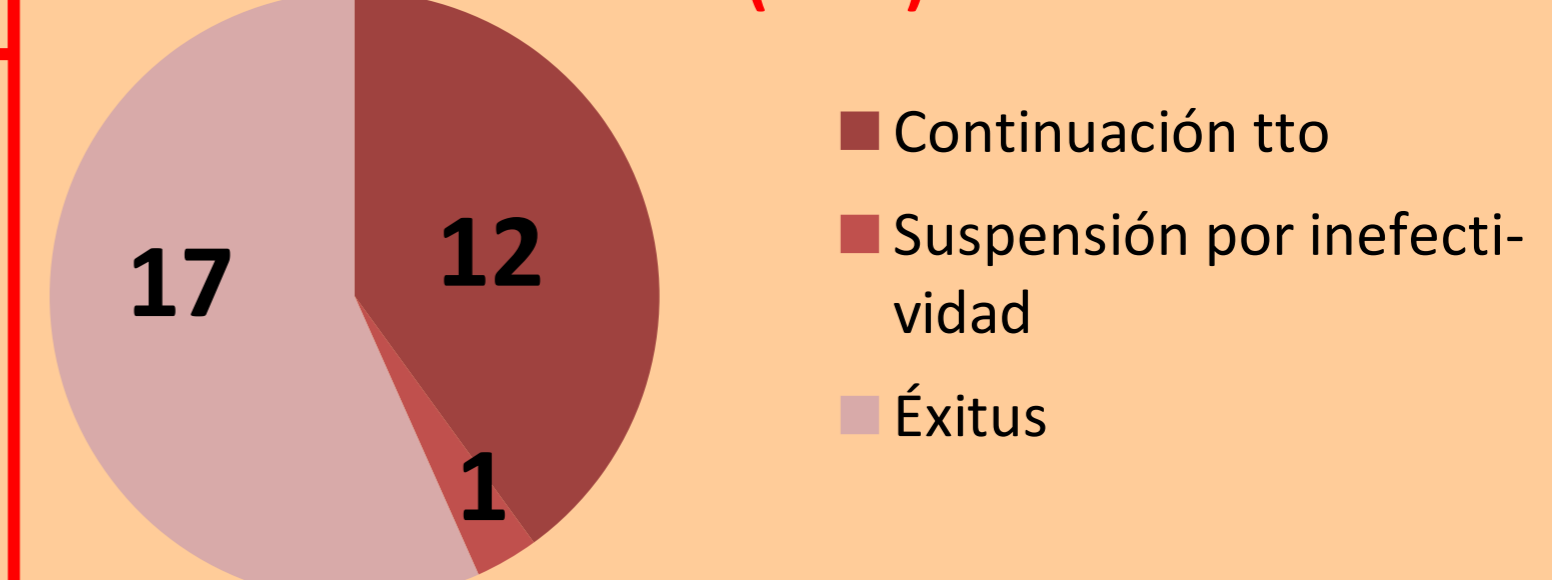
- Mediana desde Dx MO hasta inicio denosumab: 1.5 meses (0-50).
- Pauta posológica: acorde ficha técnica.
- Mediana en tto: 5 meses (1-33).

## EREs:

- 8 pacientes previo a denosumab.
- 7 pacientes durante tto con denosumab.
- Mediana desde inicio denosumab hasta ERE: 4.5 meses (1-23).
- Sólo 1 paciente presentó >1 ERE con denosumab.
- 7 pacientes no tenían prescritos SCC, sólo justificado en un caso por hipercalcemia. Sólo 1 de estos pacientes presentó 1 ERE.

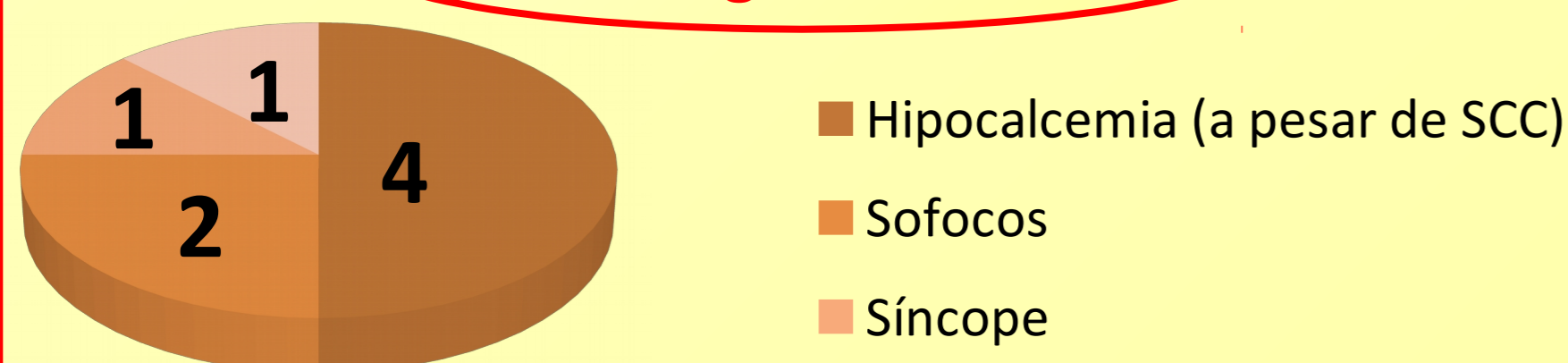
## Al cierre del estudio:

- Mediana SG: 5 meses (1-35).

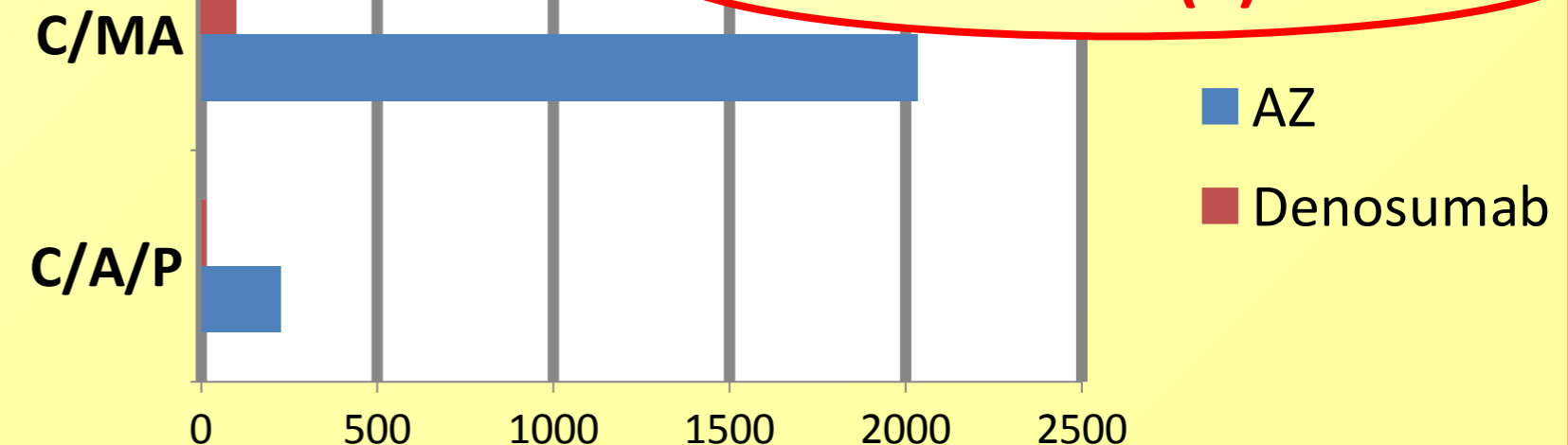


Sólo un paciente estuvo en tto con **denosumab más de 2 años** sin presencia de ERE.

## Seguridad



## 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 obtenidos en ensayos clínicos (pequeño tamaño muestral).
- Perfil de **seguridad** semejante a ficha técnica, pero **mayor frecuencia de RA grado III**.
- Alto coste** de denosumab implica una adecuada selección en pacientes para garantizar un uso eficiente del fármaco y una utilización responsable de los recursos sanitarios.