



Enfermería Neurológica

www.elsevier.es/rcsedene



ORIGINAL

Fingolimod. Incidencia de reacciones adversas en una unidad de esclerosis múltiple[☆]



Miguel Ángel Robles-Sánchez^{a,*}, Miguel Merchan-Ruiz^a,
Judit Guerrero-Clemente^a, Verónica Cruz-Díaz^b y Lluís Ramió-Torrentà^a

^a Unidad de Neuroinmunología y Esclerosis Múltiple, Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta, Grupo Neuroinflamación y Neurodegeneración, Institut d'Investigació Biomèdica de Girona, Girona, España

^b Unidad de Neurología, Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta, Girona, España

Recibido el 18 de abril de 2014; aceptado el 10 de septiembre de 2014

Disponible en Internet el 4 de noviembre de 2014

PALABRAS CLAVE

Esclerosis múltiple;
Enfermería;
Esfingosina;
Efecto adverso;
Efectos colaterales
relacionados con
medicamentos;
Reacciones adversas

Resumen

Introducción: La esclerosis múltiple (EM) es la primera causa de discapacidad neurológica de origen no traumático en el adulto joven. Actualmente están aprobados en España tratamientos inmunomoduladores clásicos y tratamientos para pacientes no respondedores o con muy alta actividad de la enfermedad como el fingolimod. En la Unidad de Neuroinmunología y Esclerosis Múltiple (UNIM) del Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona se están tratando pacientes con fingolimod desde 2012. Debido a su perfil de seguridad y presencia de efectos adversos (EA) es imprescindible un manejo adecuado de estos, destacando el control de la primera dosis que debe realizarse bajo monitorización. Por todo ello el conocimiento de las reacciones adversas, así como su manejo eficaz, es imprescindible para mejorar la seguridad y la calidad de vida de los pacientes.

Objetivo: Determinar la incidencia de reacciones adversas a fingolimod en los pacientes atendidos en la UNIM.

Método: Estudio observacional descriptivo longitudinal retrospectivo desarrollado a partir de los registros informatizados de los pacientes tratados con fingolimod en la UNIM durante el periodo 2012-2013. Se incluyeron en el estudio todos los pacientes que recibieron tratamiento con fingolimod durante el periodo comprendido entre enero de 2012 y septiembre de 2013, excluyendo los pacientes con tratamiento por uso compasivo. Se registraron variables sociodemográficas (sexo, edad y años de evolución de la EM desde el diagnóstico de la enfermedad) y variables clínicas asociadas a los efectos adversos secundarios (número de efectos adversos, sintomatología cardíaca, linfopenia y síntomas generales) a la medicación de manera retrospectiva en septiembre de 2013.

Resultados: Han participado en el estudio 14 pacientes, un 78,6% de los cuales eran mujeres con una edad mediana de 35,07 años (RIQ: 6,16), una mediana de 8 años de evolución de la

[☆] Premio SEDENE 2013 al mejor Póster.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mrobles@idibgi.org (M.Á. Robles-Sánchez).

enfermedad (RIQ: 6) y con una mediana en la Escala expandida del estado de discapacidad (EDSS) de 2,25 (RIQ: 1,5). De los 14 pacientes 10 (71,4%) han presentado en algún momento efectos adversos secundarios a la administración de fingolimod. Respecto a la tipología de los efectos adversos 4 pacientes (28,6%) no han presentado ninguna sintomatología, 2 (14,3%) han presentado síntomas cardíacos, 4 (28,6%) han presentado síntomas cardíacos y generales, 2 (14,3%) síntomas cardíacos y linfopenia leve y 2 pacientes (14,3%) han presentado los 3 tipos de síntomas (cardíacos, linfopenia leve y síntomas generales). En todos los casos el bloqueo auriculoventricular (BAV) cedió de forma espontánea sin necesidad de introducir medidas adicionales como tratamiento concomitante o ingreso hospitalario para su monitorización. En ningún caso los efectos adversos requirieron retirada del tratamiento.

Conclusiones: En la muestra de pacientes estudiada en la UNIEM destaca la alta incidencia de pacientes con algún tipo de efecto adverso derivado de la administración de fingolimod. Cabe destacar que la sintomatología cardíaca es la que presenta mayor incidencia con BAV autolimitados en el tiempo y un alto número de pacientes con síntomas leves. Este conocimiento facilitará a los profesionales de enfermería la planificación de las intervenciones necesarias para apoderar al paciente en la identificación de los efectos adversos haciendo incidencia en los más prevalentes.

© 2014 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Multiple sclerosis;
Nursing;
Sphingosine;
Adverse effects;
Drug-related side effects;
Adverse reactions

Fingolimod. Incidence of adverse reactions in multiple sclerosis unit

Abstract

Introduction: Multiple sclerosis (MS) is the first cause of non-traumatic neurological disability in the young adult. Both classic immunomodulatory therapy, as well as treatments, such as fingolimod, for non-responding patients, or those with a very high disease activity, are currently approved in Spain. Patients have been treated with Fingolimod since 2012 in the Neuroimmunology and Multiple Sclerosis Unit (UNIEM) of the Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona. Due to their safety profile and presence of adverse effects (AE) it is essential that they are adequately managed, with emphasis on the first dose, which should be given under close surveillance. Thus, knowledge of the adverse reactions, as well as their efficient management is essential to improve the safety and quality of life of the patients.

Objective: To determine the incidence of adverse reactions to fingolimod in patients treated in the UNIEM.

Method: A retrospective, observational, longitudinal and descriptive study was conducted using the computerised records of patients treated with fingolimod in the UNIEM during the period 2012-2013. All patients treated with fingolimod in this period were included, with patients on compassionate use treatment being excluded. In September 2013, the sociodemographic variables (sex, age, and years of onset of the MS since the disease was diagnosed), as well as the clinical variables associated with the adverse side effects (number of adverse effects, cardiac symptoms, lymphopenia, and general symptoms) to the medication, were retrospectively recorded.

Results: A total of 14 patients were included in the study, of which 78.6% were female, with a median age of 35.07 years (IQR: 6.16). The median duration of the disease was 8 years (IQR: 6.0), and with a median of 2.25 (IQR: 1.5) on the Expanded Disability Status Scale (EDSS). Of the 14 patients, 10 (71.4%) had experienced an adverse side effect to the fingolimod treatment at some time. As regards the type of adverse effect; 4 patients (28.6%) showed no symptoms, 2 (14.3%) had cardiac and general symptoms, and 2 patients (14.3%) had presented with 3 types of symptoms (cardiac, mild lymphopenia, and general symptoms). In all cases, the atrial-ventricular block (AVB) improved spontaneously with the need for additional measures such as concomitant treatment or admission to hospital for monitoring. In no case did the adverse effects require withdrawal of the treatment.

Conclusions: There was a high incidence of any type of adverse effect arising from the administration of fingolimod. It should be pointed out that the cardiac symptoms, with self-limiting AVB and a high number of patients with mild symptoms had the highest incidence. This knowledge should help nursing professionals to plan the necessary interventions in order that patients may be able to identify adverse effects, particularly emphasising the most prevalent ones.

© 2014 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2685796>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2685796>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)