

IMPACTO DEL CAMBIO DE FACTOR EN EL TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA HEMOFILIA A: FVIII DERIVADO PLASMÁTICO VS. RECOMBINANTE

M.E. Mingot, D. Bardan, A. Martín, M. García, J.A. Fernández y A.I. Heiniger

Hematología Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga.

La repercusión sanitaria y socioeconómica del tratamiento sustitutivo de la Hemofilia A en los Sistemas de Salud hace de la optimización de los recursos destinados a ella una prioridad. La elección entre la amplia oferta de preparados de FVIII derivado plasmático (pdFVIII) o recombinante (rFVIII) de distintas generaciones obliga a una adecuada valoración riesgo-beneficio: *Seguridad*: rFVIII ha reducido el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, compitiendo con pdFVIII de gran seguridad dada la mejora en las técnicas de cribaje viral e inactivación. La incidencia de inhibidores parece mayor en rFVIII, de nuevo sin estudios comparativos. *Eficacia*: Se valora farmacocinética o recuperación, no se comparan factores entre sí. Precisamos indicadores de resultados clínicos objetivos (hemorragias, artropatías, etc) y subjetivos (cuestionarios estandarizados de calidad de vida) adecuados. Es básico eliminar variabilidad en la medición de FVIII y perfeccionar el patrón estandarizado internacional de concentrados de Factor VIII. En enero de 2006, dieciséis pacientes adultos con hemofilia A grave de nuestro Centro han sustituido su tratamiento habitual con pdFVIII, por otros agentes pdFVIII o rFVIII de distintas generaciones elegidos libremente tras información adecuada y solicitud escrita. Hemos puesto en marcha un proyecto, cuyo fin es evaluar la eficacia, seguridad, calidad de vida y costes del tratamiento sustitutivo en esta población que permita la comparación entre ambos productos. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético del Centro y se ha solicitado a los pacientes consentimiento para el registro y utilización de sus datos, el cual puede ser revocado en cualquier momento. Los pacientes se evalúan previo al cambio de tratamiento conforme a los siguientes parámetros: *Datos demográficos*, *Historia personal*, *Historia familiar*, *Tipo de alteración genética y HLA*, *Estudio de coagulación* (APTT, TP, FVIII% cromogénico, FvWAg y FvWCoR, Inhibidores), *Laboratorio general* (incluyendo Ig, y poblaciones linfocitarias), *Estudio viral* (VHC-Ac, carga viral, genotipo, VIH -Ac, carga viral, VHB, VHA, VEB, CMV y Parvovirus B19), *Artropatía*: (esquema Europeo) y *Cuestionario de calidad de vida* A36 Hemofilia QoL. Con la primera dosis del nuevo factor realizamos farmacocinética. Los pacientes se reevalúan cada 3 meses o 6 dosis de factor hasta 50ª dosis, tras ella revisiones semestrales. Valoraremos episodios hemorrágicos, dosis administradas, posibles efectos adversos del tratamiento, inhibidores, serología viral (Ac y carga viral de VIH y VCH, serología de VHA, VHB, CMV, VEB y parvovirus si inicialmente eran negativas), enzimas hepáticas e Ig. Anualmente realizaremos recuperación y residual de factor infundido, valoración articular y nuevo cuestionario de calidad de vida. Programa SPSS 11.0.0. para el análisis estadístico.

Colaboración de Grifols International S.A.