

USO DE OMALIZUMAB FUERA DE INDICACIÓN

Sara García Gázquez.
Tutor: Pedro Gutiérrez Ríos
Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid

INTRODUCCIÓN

El uso de medicamentos fuera de indicación es el uso en condiciones distintas a las autorizadas en ficha técnica.

El Omalizumab es un anticuerpo monoclonal anti-IgE aprobado para el tratamiento del asma. Actualmente se está usando también fuera de indicación en patologías en las que la IgE está implicada.

METODOLOGÍA

Revisión bibliográfica de la literatura científica publicada en cuanto al uso de Omalizumab en distintas patologías.

Además para evaluar los diferentes usos de Omalizumab fuera de indicación, se han revisado historias de diferentes pacientes de los servicios de Alergología y Dermatología del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés (Madrid).

HIPÓTESIS

El Omalizumab fuera de indicación está reportando buenos resultados en distintas patologías en el panorama médico actual.

Conocer qué características patológicas presentan los pacientes que inician un tratamiento con Omalizumab fuera de indicación

OBJETIVO 2

OBJETIVO 1

Saber en qué enfermedades se usa el Omalizumab fuera de indicación

DISCUSIÓN

DERMATITIS ATÓPICA SEVERA

¿Qué es? Enfermedad inflamatoria crónica de la piel. Conlleva hipersensibilidad frente a algunos estímulos.

¿Por qué se caracteriza? Picor paroxístico, piel seca, muy sensible e irritable.

¿Cómo actúa el Omalizumab? Disminuye la concentración de IgE y mediadores de la inflamación, la degranulación de mastocitos y basófilos y la cascada alérgica por TH2. Evita la hipersensibilidad desencadenada por ciertos estímulos.

Paciente con uso fuera de indicación: Varón de 28 años con dermatitis atópica de mala evolución y resistente a los tratamientos convencionales, con niveles muy altos de IgE desde los 7 años

URTICARIA CRÓNICA

¿Qué es? Enfermedad multifactorial

¿Por qué se caracteriza? Habones pruriginosos (a veces también angioedema) con persistencia de más de 6 semanas.

¿Cómo actúa el Omalizumab? Reduce la IgE libre gracias a la unión al receptor FcR, formando complejos que no pueden activar el complemento.

Paciente propuesto para uso fuera de indicación: Varón de 34 años diagnosticado de urticaria vasculitis normocomplementémica con mala evolución, tratado con antihistamínicos e inmunosupresores sin resultados.

ALERGIAS ALIMENTARIAS

¿Qué es? Respuesta inmune exagerada desencadenada por el consumo de un alimento.

¿Por qué se caracteriza? Dolor abdominal, calambres, diarrea, difícil deglución y respiración, enrojecimiento, prurito... y lo más importante, urticaria, voz ronca y sibilancias pudiendo llegar a shock anafiláctico.

¿Cómo actúa el Omalizumab? Al tratarse de una reacción de hipersensibilidad tipo I (inmediata) mediada por IgE., el alérgeno alimentario es reconocido por linfocitos que generan una respuesta inmunitaria, aumentando el título de IgE. Omalizumab se une a ella y reduce los efectos de la cascada alérgica.

Paciente con uso fuera de indicación: Varón de 9 años con alergia muy grave al huevo, que había sufrido varias anafilaxias y con altos valores de IgE total. Tratamiento con Omalizumab a fin de realizar posteriormente una inducción de tolerancia oral al alimento.

ANGIOEDEMA (MASTOCITOSIS)

¿Qué es? Es el resultado de un desorden inmunológico, en muchos casos debido a una mastocitosis.

¿Por qué se caracteriza? La mastocitosis se caracteriza por exacerbada proliferación de mastocitos y su acumulación en tejidos, con manifestaciones cutáneas, sistémicas... pero siempre hay grandes agregados de mastocitos y variaciones en los niveles de triptasa.

¿Cómo actúa el Omalizumab? Evita la activación mastocitaria al unirse a la IgE e impedir así que esta lo haga a la superficie de mastocitos.

Paciente con uso fuera de indicación: Mujer de 69 años con antecedentes de urticaria crónica y diagnosticada de activación mastocitaria, con niveles de IgE y triptasa elevados en la que los distintos tratamientos antimedadores no evitaron la aparición de nuevos brotes de angioedema.

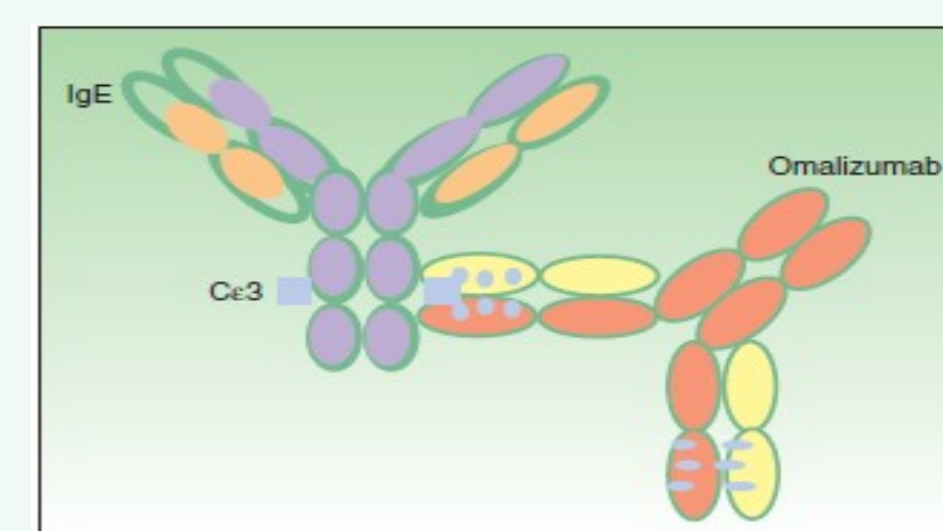


Figura 1. Unión del Omalizumab al receptor de IgE¹

CONCLUSIONES

El uso fuera de indicación permite obtener un alto beneficio en diferentes casos en los que la terapéutica convencional no está dando buenos resultados.

Tras la revisión bibliográfica se puede concluir que el tratamiento con Omalizumab en las patologías revisadas en este trabajo supone un gran beneficio en la mejoría del paciente.

En estas enfermedades la terapéutica convencional suele resultar útil y en casos muy excepcionales es necesario recurrir a una terapia con anti-IgE, por eso es esperable que el uso que se siga haciendo de este anticuerpo monoclonal sea fuera de indicación. Harían falta muchos más estudios de los que se realizan en la actualidad, que avalasen este uso para poder ser incluido en ficha técnica como parte de la indicación del fármaco.

En las alergias alimentarias por el alto riesgo de shock anafiláctico que puede poner en peligro la vida del paciente, deberían hacerse estudios más intensivos para el Omalizumab. Además la mayoría de estos pacientes son niños por lo que el beneficio que supone este tipo de tratamiento previo a las desensibilizaciones y tras ellas, justificaría el coste de la realización de ensayos clínicos para poder incluir una nueva indicación para el fármaco para llegar a alcanzar la tolerancia al alimento.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Francés L, Leiva-Salinas M, Silvestre J. Omalizumab en el tratamiento de la urticaria crónica. Actas Dermo-Sifiligráficas. 2014;105(1):45-52
• Fernández-Antón Martínez M, Leis-Dosil V, Alfigeme-Roldán F, Paravisini A, Sánchez-Ramón S, Suárez Fernández R. Omalizumab en el tratamiento de la dermatitis atópica. Actas Dermo-Sifiligráficas. 2012;103(7):624-628
• Moreno-Suárez F, Pulpillo-Ruiz Á, Zulueta Dorado T, Conejo-Mir Sánchez J. Urticaria vasculitis: estudio retrospectivo de 15 casos. Actas Dermo-Sifiligráficas. 2013;104(7):579-585.
• Lieberoth S, Thomsen S. Cutaneous and Gastrointestinal Symptoms in Two Patients with Systemic Mastocytosis Successfully Treated with Omalizumab. Case Reports in Medicine. 2015;2015:1-3
• Vennema M, Picado C. Patologías mediadas por la inmunoglobulina E: de la inmunoglobulina E al omalizumab. Inmunología. 2012;31(4):119-126.