

Vigilancia Farmacológica de la Eritropoyetina Cubana en Pacientes Oncológicos Pediátricos Portadores de Anemia Post-qimio y/o Radioterapia

Maykel PÉREZ* ¹, Adys ÁGUILA ², Liliana MARTÍNEZ ², Miriam CID ¹ & Rayza MÉNDEZ ¹

¹ *Subcentro de Ensayos Clínicos. Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.*

Carretera a Acueducto y circunvalación, Santa Clara, Cuba.

² *Hospital Infantil "José Luis Miranda" de Villa Clara. Cuba*

RESUMEN. Con el objetivo de describir y evaluar los efectos adversos relacionados con la administración de la Eritropoyetina Recombinante Cubana; se revisaron las historias clínicas del total de pacientes incluidos en el ensayo clínico. Este estudio se llevó a cabo en el Servicio de Hematología del Hospital Infantil "José Luis Miranda" de Villa Clara donde se evalúa el impacto del producto. Se evaluó a los pacientes con reacciones adversas, tipo de reacción y grado de intensidad. Se analizó también el tratamiento farmacológico y no farmacológico que fue indicado para cada paciente. Se aplicó el algoritmo de Karch y Lasagna para evaluar la relación de causalidad. Nuestros resultados señalan que las reacciones adversas más frecuentes fueron: fiebre, pérdida de peso, hipertensión arterial y fatiga, en su mayoría clasificadas como efectos colaterales moderados de relación probable con la administración del producto.

SUMMARY. "Pharmacological surveillance of Cuban Erythropoietin in Pediatric Oncological Patients Carrier of Post Chemo and/or Radiotherapy Anemia". In order to describe and evaluate the adverse effects related with the administration of the Cuban Erythropoietin, the clinical records of the all patients included in the clinical trials were reviewed. This study was carried out in the Service of Hematology of the Infantil Hospital "José Luis Miranda" of province of Villa Clara where the impact of the Human Recombinant Erythropoietin was evaluated. Patients with adverse reactions; type of reactions and intensity degree were evaluated. The pharmacological or not pharmacological treatment that was indicated for each patient was also analysed. It was applied the algorithm of Karch and Lasagna that evaluates the relationship of causality. Our results showed that the most usual adverse effect were fever, loss of weight, arterial hypertension and dizziness. The most of then were classified as moderate side effects probably related with the administration of the product.

PALABRAS CLAVE: Ensayos clínicos, Eritropoyetina, Reacciones adversas.

KEY WORDS: Adverse reactions, Clinical trials, Erythropoietin.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* maykelperez2003@yahoo.es