

Vigilancia Farmacológica de la Terapia Combinada Interferon-Ribavirina en Pacientes con Hepatitis C

Migdacelys ARBOLÁEZ *¹, Maykel PÉREZ ¹, Antonio MORÉ ², Merlin ARCE ² & Hugo NODARSE ³

¹ Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara. Subcentro de Ensayos Clínicos. Carretera a Acueducto y Circunvalación, Santa Clara, Cuba.

² Hospital Universitario "Arnaldo Milián Castro", Santa Clara, Cuba.

³ Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Ciudad Habana. Cuba

RESUMEN. Con el objetivo de describir y evaluar los efectos adversos relacionados con la administración de la combinación Interferón α -2 β recombinante-Ribavirina en el tratamiento de la hepatitis C, se revisó el total de historias clínicas de los pacientes que completaron su año de tratamiento, incluidos en un ensayo clínico multicéntrico ejecutado en la provincia de Villa Clara. Se detectaron las reacciones adversas y su grado de intensidad, así como el tratamiento farmacológico indicado. Se aplicó el algoritmo de Karsh y Lasagna para evaluar la relación de causalidad establecida. Se apreció que las reacciones adversas más frecuentes fueron: fiebre (33,6%) y anorexia (16,7%). Todos los efectos indeseables presentados fueron de leve intensidad y estuvieron relacionados con la terapia en estudio. La fiebre resultó ser la única reacción adversa que recibió tratamiento.

SUMMARY. "Pharmacological Surveillance of the Therapy Combined Interferon-Ribavirina in Patients With Hepatitis C". With the objective to describe and to evaluate the adverse effects related to the administration of the combination INF α -2 β recombinant-Ribavirina in the hepatitis C disease; was revised the total of medical histories of the patients that completed one year of treatment, included in a clinical trial executed in Villa Clara, Cuba. The main adverse reactions and its degree of intensity were detected, and the indicated pharmacological treatment was also analyzed. The algorithm of Karsh & Lasagna was applied to evaluate the established relation of causality. The more frequently adverse reactions were: fever (33.6%) and anorexia (16.7%). All the undesirable effects presented were of low intensity and they were related to the therapy in study. The fever was the only one adverse reaction that received treatment.

PALABRAS CLAVE: Ensayos clínicos, Hepatitis C, Reacciones Adversas.

KEY WORDS: Adverse Reactions, Clinical trials, Hepatitis C.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: migdalex02@yahoo.es