



“Experiencia en seguridad y tolerancia con Teriflunomida en pacientes afectados de esclerosis múltiple remitente recurrente.”



Ciano Petersen, N.L.; Reyes Garrido, V.; Castro Sánchez, M.V.; Villagrán García, M.; Pons Pons, G.; Rodríguez Lavado, I.; Batista Blasco, J.L.; León, A.; Guerrero, M.; Alonso, A.; Romero Imbroda, J.; Serrano Castro, P.

Introducción

La Teriflunomida es un fármaco oral disponible en nuestro medio desde 2013 para pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente (EMRR). Los ensayos pivotaes describen como efectos adversos (EA) más frecuentes cefalea, diarrea, alopecia transitoria e **hipertransaminasemia (6%)**; además de una **tasa de abandono del 11%**.

Sin embargo, en la ficha técnica se recomienda realizar controles analíticos cada dos semanas durante los primeros 6 meses.

Objetivos

El objetivo de este estudio es describir nuestra experiencia en práctica clínica real en tolerancia y seguridad de los pacientes tratados con teriflunomida en nuestra unidad y compararla con los datos aportados por los ensayos clínicos.

Material y métodos

Realizamos un análisis descriptivo retrospectivo mediante una búsqueda en la base de datos de nuestra Unidad de Neuroinmunología. Seleccionamos los pacientes tratados con Teriflunomida y recogimos los datos demográficos, tratamiento previos, duración del tratamiento, tasa de abandonos y efectos adversos.

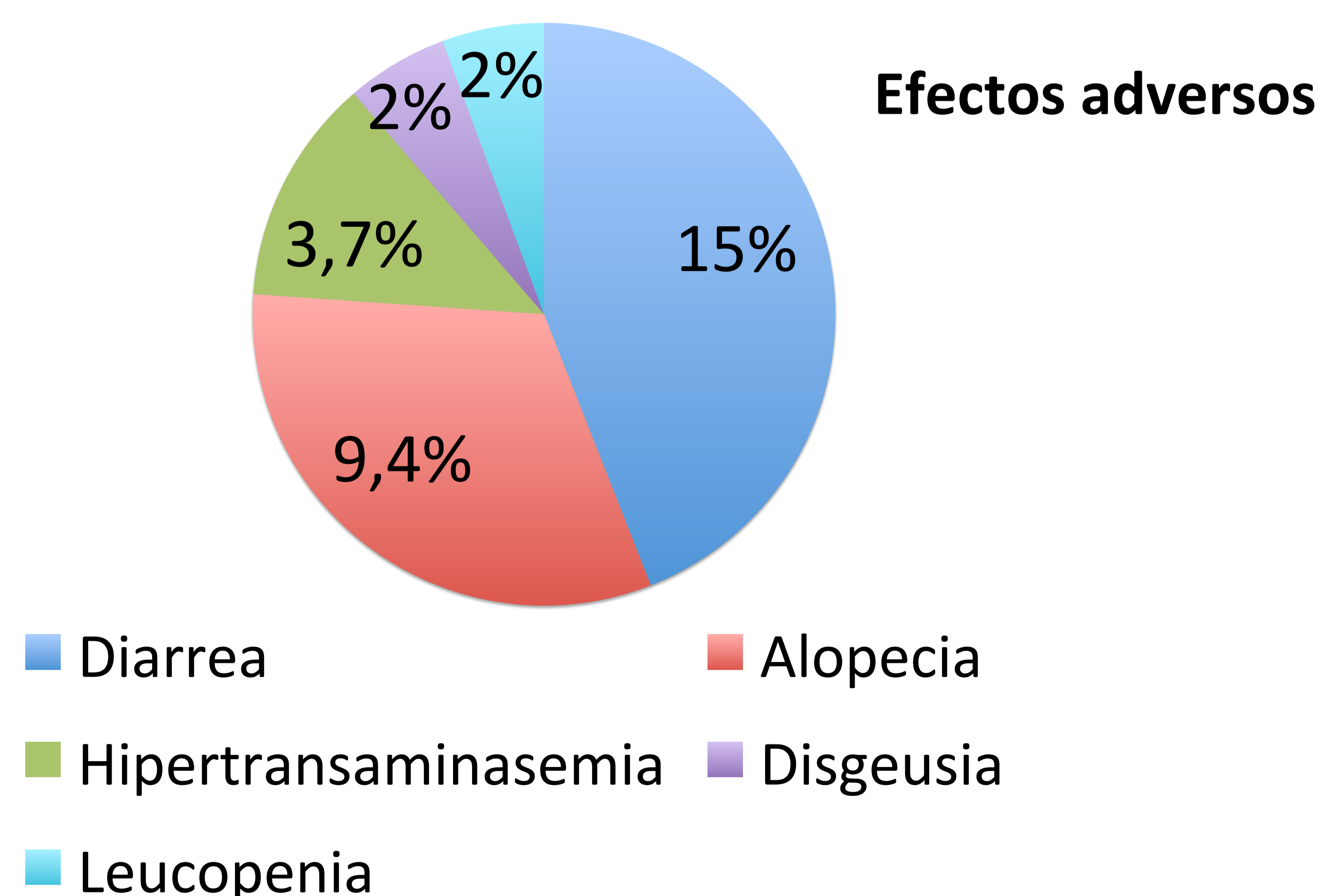
Consideramos valores de transaminasas patológicos aquellos que sean 3 veces superiores al límite superior de la normalidad.

Resultados

Incluimos un total de **53 pacientes** con EMRR con las siguientes características:

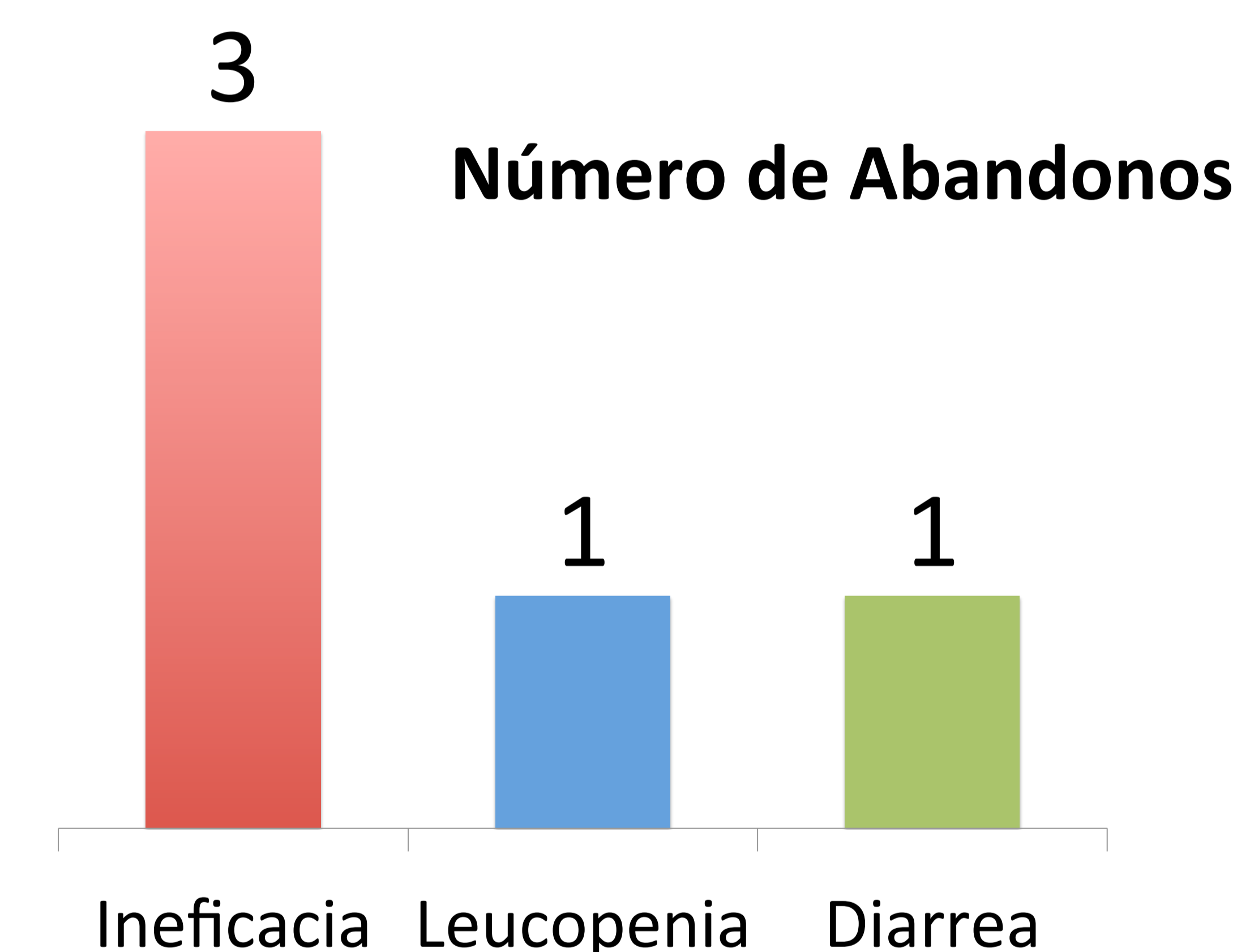
	Pacientes tratados (n=53)
Edad	47 +/- 10 años
Sexo	10V / 39M
Diagnóstico	78 +/- 79 meses
Tratamiento previo	33 (62%) pacientes
Tiempo exposición	77 +/- 46 meses
Brotos año previo tto	8 (15%) pacientes
Brotos con tto	8 (15%) pacientes

Un **20% de pacientes** presentaron **efectos adversos**.



Además, 3 pacientes presentaron infecciones, que consistieron en 2 infecciones del trato urinario no complicadas y 2 infección respiratoria de via alta no complicada, presentando un paciente ambos procesos infecciosos.

Un total de **5 pacientes** tuvieron que abandonar el tratamiento (**9,4%**); 3 de ellos por mal control de la enfermedad y 2 por efectos adversos incontrolables.



Conclusiones

Nuestra experiencia confirma que teriflunomida tiene un **buen perfil de seguridad y tolerancia**, detectando tasas **similares e incluso menores de EA y abandonos** que las descritas en los ensayos clínicos.

En base a estos resultados, no consideramos que sea necesario un control analítico tan estrecho durante los primeros meses de tratamiento, ya que dificulta el seguimiento y, sobre todo, limita la vida del paciente.