

## SEGURIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE RITUXIMAB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA DE CÉLULAS B

### OBJETIVOS

Describir la seguridad de rituximab en función de su forma de administración, en términos de reacciones adversas infusionales (RAI), en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC).

### MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos aquellos pacientes diagnosticados de LLC que iniciaron tratamiento con rituximab, durante un periodo comprendido desde enero de 2003 hasta diciembre de 2015.

Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, estadiaje, esquema de quimioterapia (QMT), número de ciclos, líneas previas de tratamiento, forma de administración de rituximab, premedicación y RAI con la primera administración del fármaco.

### RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se identificaron un total de 36 pacientes con LLC en tratamiento con rituximab. Veintisiete eran hombres (75%) y nueve mujeres (25%), con edades comprendidas entre los 40 y 82 años y una media de edad al diagnóstico de  $67,5 \pm 9,8$  años. El estadio mayoritario fue el IVC (27,6%), seguido del IIB (17,2%). El recuento linfocitario al inicio del tratamiento presentaba una mediana de 53.000/mL.

Los esquemas de QMT utilizados fueron: 16 pacientes (44,4%) rituximab-fludarabina-ciclofosfamida (R-FC), 10, 5 y 1 pacientes en primera, segunda y tercera línea de tratamiento respectivamente; 17 pacientes (47,2%) rituximab-bendamustina (R-B) 7, 9 y 1 pacientes en primera, segunda y tercera línea, respectivamente; dos pacientes (5,6%) recibieron rituximab-clorambucilo (R-C), uno en primera línea y otro en segunda línea de tratamiento, y un paciente recibió rituximab incluido en un ensayo clínico. La mediana de ciclos recibidos fue de 5 [1-7].

La forma de administración de rituximab al inicio del tratamiento fue: 11 pacientes administración fraccionada en dos días (30,5%), 8 pacientes separada de la QMT (22,2%), 2 pacientes a partir del segundo ciclo (5,6%) y 15 pacientes (41,7%) administración habitual, las medianas del recuento linfocitario en cada subgrupo fueron respectivamente, 44.740/mL, 65.000/mL, 16.000/mL y 17.880/mL.

Presentaron RAI 13 pacientes (36,1%): ocho tratados con R-FC (50%), cuatro con R-B (23,5%), y un paciente con R-C. Los síntomas más frecuentes fueron, escalofríos (69,2%), fiebre (53,8%), tumefacción labial 46,3%, náuseas (38,5%), hipotensión (38,5%) y rubor facial (30,8%).

Según la forma de administración presentaron RAI: el 27,3% (3/11) de forma fraccionada, el 62,5% (5/8) separada de QMT y el 33,3% (5/15) administrado de forma habitual, sin presentar RAI ninguno de los pacientes que recibieron rituximab a partir del segundo ciclo de QMT. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la seguridad de administración en función de su forma de administración ( $p > 0,05$ ).

En cuanto a la relación entre la aparición de RAI y el recuento linfocitario se observaron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,021$ ), observándose mayor número de RAI en aquellos pacientes con un recuento linfocitario más elevado (69,2%).

### CONCLUSIÓN

La incidencia de aparición de RAI ha sido elevada, sin que el fraccionamiento de la dosis haya reducido significativamente el riesgo.

El riesgo de aparición de RAI se ha correlacionado significativamente con la presencia de un mayor recuento linfocitario al inicio del tratamiento.