

Farmacovigilancia intensiva del Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas Cubano (ior-Leukocim) en pacientes oncohematológicos pediátricos

Maykel PÉREZ *¹, Tamara CEDERÉ ², Miriam CID ¹, Adys ÁGUILA ² & Sandra M. BERMÚDEZ ²

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

² Hospital Infantil "José Luis Miranda" de Villa Clara, Cuba. Avenida 26 de Julio. Escambray, Cuba.

RESUMEN. Con el objetivo de describir y evaluar los efectos adversos relacionados con la administración del Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas Cubano (ior-Leukocim), se analizaron las historias clínicas de cincuenta (50) pacientes incluidos, con edades comprendidas entre 1-18 años de edad, en el ensayo clínico realizado en el Servicio de Hematología del Hospital Infantil "José Luis Miranda de Villa Clara", donde se evalúa el impacto del producto. Se incluyeron los pacientes que reportaron reacciones adversas, tipo de reacción y grado de intensidad. Se aplicó el algoritmo de Karsh y Lasagna para evaluar la fuerza de la relación de causalidad. Se observó que las reacciones adversas más frecuentes fueron: fiebre y dolores osteomusculares, en su mayoría clasificadas como efectos colaterales moderados de relación probable con la administración del producto.

SUMMARY. "Pharmacological surveillance of Cuban Granulocyte Colony-Stimulating Factor in oncohematologic pediatric patients". With the aim to describe and evaluate the adverse effects related with the administration of the Cuban Granulocyte Colony-Stimulating Factor (ior-Leukocim) were analyzed the clinical records of fifty patients, from 1 to 18 years old included in the clinical trial carried out in the Service of Hematology of the Children Hospital "José Luis Miranda" of Villa Clara, where the impact of the product was evaluated. The quantity of patients that reported adverse reactions, type of reaction and degree of intensity were included. The algorithm of Karsh and Lasagna, that evaluates the force of the relation of causality, was applied. It was observed that the most frequent adverse reactions were: fever and bone pain, mostly classified as moderate side effects that were probable related with the administration of the product.

PALABRAS CLAVE: ensayos clínicos, Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas, reacciones adversas.
KEY WORDS: adverse reactions, clinical trials, Granulocyte Colony-Stimulating Factor

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