

Journal of

Investigational Allergology and Clinical Immunology

ISSN 1018-9068

Volume 26, Supplement 1, 2016



Official Organ of Spanish Society
of Allergology and Clinical Immunology

www.jiaci.org

PONENCIAS Y COMUNICACIONES

XXX CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE ALERGOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA

Donostia / San Sebastián, 19-22 de Octubre de 2016



Pautas de administración y seguridad de los pacientes tratados con regímenes no convencionales de inicio de la inmunoterapia con alérgenos en el estudio FAST IR

Cimarra Álvarez-Lovell M¹, Sansosti A², Sánchez Hernández MC³, Hinojosa Jara B³, Félix Toledo R⁴, Botella Padilla I⁵

¹ Servicio de Alergología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid

² Unidad de Alergología e Inmunología Clínica, Hospital Universitari Dexeus

³ UGC Neumología-Alergia, Complejo Hospitalario Universitario de Huelva, Huelva

⁴ Unidad de Alergología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia

⁵ Departamento Médico, Stallergenes Greer, Madrid

Objetivos/Introducción

El estudio FAST IR evalúa, en práctica habitual, patrones de uso de regímenes no convencionales de inicio de la inmunoterapia con alérgenos (ITA) estandarizada en IR/ml.

Material y métodos

Estudio epidemiológico, retrospectivo y multicéntrico en pacientes con enfermedad respiratoria alérgica (AR) tratados con ITA prescrita entre enero de 2013 y agosto de 2014.

Se realiza un análisis descriptivo de las pautas no convencionales recogidas. Los datos de seguridad relacionados con regímenes no convencionales de inicio de ITA se recogieron del historial clínico del paciente, en el caso de que se registrara ocurrencia de un acontecimiento adverso (AA). Se realizó análisis descriptivo de AAs, en términos del tiempo de aparición, gravedad, y relación causal.

Resultados

2.291 pacientes (53,4% varones), edad media (SD) 24,35 (14,94) años. 94,4% con rinitis (78,9% persistente, 95,3% moderada-grave), 62,2% con conjuntivitis, 47,2% con asma (43,3% intermitente leve, 26,1 persistente leve, 29,9% persistente moderada y 0,7 persistente grave).

44,7% de los pacientes recibieron SCIT, 14% con pauta de inicio de 1 día, 16% de 2 días, 18% de 3 días, 27% de 4 días, 15% pauta 8 días. Otras pautas de inicio de SCIT en 5, 7, 9 y 12 días fueron prescritas.

55,3% pacientes recibieron SLIT, 27% con pauta de inicio de 1 día. 10% de 2 días 56% de 3 días, 4% de 4 días, Otras pautas de inicio de SLIT en 5, 7 y 8,9 y 10 días fueron prescritas.

123 (5,4%) pacientes presentaron 127 reacciones adversas. 26 sistémicas (23 SCIT, 3 SLIT), 4 graves, 82 inmediatas, 31 tardías. 74 fueron valoradas como ciertas, 3 posibles y 47 probables (3 no indicadas).

Conclusión

El estudio FAST IR muestra que en la práctica habitual, se utilizan múltiples regímenes de inicio no convencionales de ITA en IR/ml, presentando un perfil de seguridad favorable.

Ensayo clínico de escalado de dosis para determinar el perfil de seguridad de un extracto polimerizado y despigmentado de *Dermatophagoides pteronyssinus*

Cardona Dahl V¹, Roger Reig A², Rodríguez Fernández F³, Carrillo Díaz T⁴, Erbiti León L⁵, Alvarez Hodel A⁵

¹ Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

² Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Barcelona

³ Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Cantabria

⁴ Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas

⁵ Laboratorios LETI, S.L., Madrid

Objetivos/Introducción

La alergia a los ácaros del polvo tiene una alta prevalencia en España, siendo *Dermatophagoides pteronyssinus* el principal responsable. La inmunoterapia con extractos alérgicos ha demostrado eficacia en el tratamiento de la alergia, aunque no está exenta de riesgos. La fabricación de extractos polimerizados y despigmentados proporciona un elevado perfil de seguridad. La búsqueda de dosis óptimas tiene como propósito mejorar la eficacia de los tratamientos existentes manteniendo una adecuada de seguridad. Este estudio tuvo como objetivo determinar la seguridad de dosis escaladas de un extracto polimerizado y despigmentado de *D. pteronyssinus*.

Material y métodos

Se realizó un ensayo clínico fase I multicéntrico y abierto de escalado de dosis con las correspondientes aprobaciones (Comité de Ética y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Se incluyeron 36 pacientes en 6 grupos de 6. A cada grupo se administraron dosis ascendentes del extracto (0,11; 0,28; 0,44; 0,55; 0,66 y 0,77 mg/mL). Se administró en una primera visita de tratamiento una pauta de inicio con inyecciones cada 30 minutos de 0,1; 0,2 y 0,2 mL y en una segunda visita un mes después una inyección única de 0,5 mL. Se registraron las reacciones adversas (RA) inmediatas y tardías, estas últimas mediante una llamada telefónica realizada 24 horas después de cada visita.

Resultados

19 (52,8%) pacientes presentaron RA. El porcentaje de reacciones locales (RL) por administración fue 16,8% (24 RL en 143 administraciones) y solo 3 (12,5%) fueron severas, todas ellas tardías. Se reportaron 5 reacciones sistémicas (3,5% de administraciones) en 5 pacientes, 3 de ellas inmediatas (60%) y 2 tardías (40%), todas de grado 1 (EAACI 2006) y a partir de la concentración de 0,55 mg/mL, sin relación directa entre aumento de dosis y mayor número de reacciones.

Conclusión

El extracto polimerizado y despigmentado de *D. pteronyssinus* estudiado presenta un buen perfil de seguridad, incluso a las concentraciones más altas administradas.