



## Síndrome de fuga capilar como reacción adversa al pegfilgastrim y revisión en bases de datos de farmacovigilancia

»Juan Sebastián Rivera Villamizar<sup>1</sup>  
»Carlos Roberto Varón Jaimes<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad Hematológica Especializada

### Objetivo:

Describir el caso de una reacción adversa al medicamento y analizar la base de datos FAERS de la FDA para establecer medidas de asociación entre los reportes de la reacción adversa y el uso del medicamento.

### Métodos:

Diseño del estudio: estudio de caso de una reacción adversa al medicamento (RAM) luego de la administración del pegfilgastrim y estudio de análisis de desproporcionalidad de los reportes de una base de datos de farmacovigilancia.

Recolección y procesamiento de datos: se tomó el reporte de farmacovigilancia realizado al sistema de notificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para la descripción del caso. De igual manera se usó OpenVigil, una herramienta abierta para la extracción de datos y el análisis de datos de farmacovigilancia donde se analizaron los datos con base en medidas de desproporcionalidad en el reporte de la base de datos FAERS de la FDA

la reacción adversa síndrome de fuga capilar y el medicamento pegfilgastrim desde el periodo 2004-2021.

### Resultados:

Paciente masculino de 19 años con enfermedad de Hodgkin con celularidad mixta y esquema de tratamiento brentuximab 100 mg IV día 1, etoposido 66mg IV día 1-4, cisplatino 41.2mg IV día 1-4, citarabina 3500 mg IV día 5, metilprednisolona 250 mg IV día 1-4, pegfilgastrim 6 mg SC día 6, iniciando el día 21/02/2022. Paciente que el día 26/02/2022 correspondiente al día 6 a las 11:00 am. presenta reacción de hipotensión 30 minutos después de la administración del pegfilgastrim. El paciente manifiesta visión borrosa, se observa sudoroso, pálido, además refiere tener frío y debilidad; se procede a toma de tensión arterial por parte de servicio de enfermería y el equipo no censa, inmediatamente se administran cristaloides (SSN0.9 % 2000mL). Se toma tensión a las 11:45 y registra 70/30 FC 101, se toma nuevamente tensión arterial a las 12:00 p.m. y registra 80/45; se

**Autor para correspondencia:** Juan Sebastián Rivera Villamizar

**Correo electrónico:** farmacovigilanciauhe@hotmail.com

Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

toma nuevamente tensión arterial a las 12:30 p.m. y registra 90/50. El paciente refiere sentirse mejor, se continua administración de líquidos hasta los 2000mL, se deja en observación hasta la 1:30 p.m. y registra tensión arterial nuevamente en 110/65 y se da de alta con indicaciones de autocuidado. Teniendo en cuenta los signos y síntomas presentados posterior a la administración del medicamento se realizó el análisis de causalidad teniendo en cuenta el algoritmo de la OMS, donde se evaluó que existen reportes previos sobre la RAM, que existe una temporalidad definida respecto a la presencia de la RAM, ya que se presentó posteriormente y en menos de una hora luego de administrado el medicamento y se halló que ante la retirada existe mejoría luego de aplicar medidas terapéuticas. De igual manera existen evaluaciones objetivas como parámetros clínicos definidos, en este caso la tensión arterial que permiten contrastar la RAM y la relación causal. Aplicando el algoritmo de causalidad de la OMS se obtiene el resultado de la categoría de probable, con gravedad moderada y severidad moderada. A su vez, se categorizó como síndrome de fuga capilar grado 2, según CTCAE.V5.0. La base de datos FAERS durante el periodo 2004-2021 contiene un total de 9217181 reportes de

todos los medicamentos y RAMs. Respecto al síndrome de fuga capilar se halló un total de 649 informes, de los cuales 21 se asociaron con el pegfilgastrim, donde se evidencia un Odds Ratio de Notificación (ORR) con un intervalo de confianza del 95 % de 5.981 (3.872-9.239). Según los criterios de Evans 2001 un ORR mayor a 2+ permite establecer que la combinación de medicamento y RAM se consideran probablemente una reacción adversa.

**Conclusiones:**

Se puede establecer que existe una reacción adversa al medicamento con causalidad definida entre el síndrome de fuga capilar y el pegfilgastrim, esto sustentado tanto en la evidencia de casos en la práctica clínica como en el análisis de bases de datos de farmacovigilancia. Con esta reacción adversa definida se deben establecer protocolos de atención que implementen las medidas tendientes a gestionar el riesgo asociado al uso del medicamento.

**Palabras Clave:**

Adverse drug reaction; pegfilgastrim; capillary leak syndrome; electronic health records; adverse drug reaction reporting systems.