



Neurology perspectives



20633 - SAFE-CGRP STUDY: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS ANTI-CGRP EN PACIENTES CON COMORBILIDADES RELEVANTES O EXCLUIDAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Sanabria Gago, C.¹; Fernández Lázaro, I.¹; González Martínez, A.¹; Heredia Rodríguez, P.¹; Sánchez Soblechero, A.²; Lozano Ros, A.²; Luque Buzo, E.²; González Osorio, Y.³; Guerrero Peral, A.³; García Azorín, D.³; Latorre González, G.⁴; Calle de Miguel, C.⁴; Toledo Alfocea, D.⁵; Casas Limón, J.⁶; Urtiaga Valle, S.⁷; González Salaices, M.⁷; Martín Ávila, G.⁸; Terrero Carpio, R.⁸; Pascual Gómez, J.⁹; González Quintanilla, V.⁹; Madera Fernández, J.⁹; Polanco Fernández, M.⁹; Rodríguez Vico, J.¹⁰; Jaimes Sánchez, A.¹⁰; Gómez García, A.¹⁰; Cuadrado Pérez, M.¹¹; Gago Veiga, A.¹

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitario de La Princesa; ²Servicio de Neurología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón; ³Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario de Valladolid; ⁴Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Fuenlabrada; ⁵Servicio de Neurología. Hospital Universitario 12 de Octubre; ⁶Servicio de Neurología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón; ⁷Servicio de Neurología. Hospital de Torrejón; ⁸Servicio de Neurología. Hospital Universitario de Getafe; ⁹Servicio de Neurología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla; ¹⁰Servicio de Neurología. Fundación Jiménez Díaz; ¹¹Servicio de Neurología. Hospital Clínico San Carlos.

Resumen

Objetivos: Los anticuerpos monoclonales anti-CGRP son efectivos en pacientes con migraña. Sin embargo, hay patologías excluidas de los ensayos clínicos o que podrían suponer un riesgo, sin ser una contraindicación formal. Nuestro objetivo fue evaluar la seguridad en este subgrupo de pacientes en la vida real.

Material y métodos: Estudio multicéntrico retrospectivo realizado en 11 Unidades de Cefaleas nacionales, seleccionando pacientes con comorbilidades relevantes o no permitidas en ensayos clínicos que utilizaron al menos un anticuerpo anti-CGRP.

Resultados: De 2.041 historias clínicas, se seleccionaron 362 pacientes con al menos una comorbilidad, con un tiempo medio de tratamiento de 12,7 meses. Se incluyeron 53 patologías: 126 pacientes con patología vascular (IMC > 30,46%; diabetes mellitus 15,1%; ictus/AIT 11,1%; IAM 3,2%...), de los cuales 21 tenían riesgo vascular moderado-alto (escala Framingham); 18 con patología pulmonar; 53 oncológicos; 162 con patología autoinmune; 10 inmunosuprimidos y 26 con otras patologías. 42 pacientes no consiguieron un buen control de su patología de base tras la instauración del tratamiento, no relacionado con el anticuerpo. Únicamente se objetivó posible relación con empeoramiento en 10 pacientes: 7 casos de Raynaud, dos brotes de artritis, y un angioedema hereditario, constatando mejoría tras retirada del anticuerpo. No se reportó ningún acontecimiento grave en estos pacientes.

Conclusión: El paciente en vida real es mucho más complejo. Nuestro estudio abarcó un amplio grupo de pacientes con diversas patologías, sin constatar eventos graves relacionados con el uso de anti-CGRP durante un largo seguimiento. Se necesitan estudios prospectivos para confirmar que estos tratamientos no alteran el curso clínico de estas enfermedades.