

# Administração e medidas de cuidado de apoio para eventos adversos em pacientes com SMD tratados com azacitidina

O **tratamento da síndrome mielodisplásica (SMD)** pode inicialmente piorar as condições clínicas do paciente que pode desistir da terapia antes de alcançar benefícios. Neste artigo, os autores apresentam dados publicados previamente de dois grandes estudos fase 3 descrevendo eventos adversos (EA) comuns associados com azacitidina e métodos para administrá-los.

**Eventos adversos comuns foram amplamente categorizados como aqueles associados à farmacologia da azacitidina (ex.: citopenia, fadiga, pirexia) e eventos geralmente relacionados com sua administração (ex.: reações no local de injeção, sintomas gastrointestinais). A maioria dos EAs foram considerados "esperados", baseados nas observações de estudos anteriores, normalmente transitórios, administrados durante os estudos. Os EAs observados em ciclos posteriores foram similares, porém menos frequentes daqueles observados nos ciclos iniciais do tratamento. Não houve toxicidade cumulativa e baseado no clearance estimado de creatinina sérica, azacitidina não teve efeitos prejudiciais na função renal dos pacientes em nenhum dos estudos.**

No estudo AZA-001, 86% dos pacientes em tratamento com azacitidina receberam 75 mg/m<sup>2</sup>/d em cada dose ao longo do estudo (sem ajuste de dose). O tempo médio de ciclo foi de 28 dias. Em todos, 29% dos eventos adversos hematológicos (anemia, trombocitopenia, ou neutropenia, de qualquer gravidade) foram administrados com o atraso da dose de azacitidina e 9% com redução de dose. Anemia e trombocitopenia foram administrados com transfusão em 87% e 29% dos casos, respectivamente. Em 15% dos casos, neutropenia febril foram administrados com antibióticos (ex.: levofloxacino, ciprofloxacino) e, quando neutropenia severa foi constatada, com uma breve adição de G-CSF.

No estudo CALGB 9221, EAs resultaram na interrupção da dose de AZA em 23% dos pacientes e na redução de dose em 11% dos pacientes. Os EAs mais comuns que resultaram em interrupção da terapia ou em redução de dose foram hematológicos e incluíram neutropenia ou neutropenia febril, leucopenia, trombocitopenia e pirexia. O tempo médio de ciclo foi de 34,3 dias.

Consulte a bula



**Referências bibliográficas:** Management and supportive care measures for adverse events in patients with myelodysplastic syndromes treated with Azacitidine; Valeria Santini et al; Eur J Haematol. 2010 August; 85(2): 130-138.  
Setembro/2022

SAC 0800 87 89 055  
carebrasil@drreddys.com

Dr.Reddy's