

## Título del Proyecto:

# USO OFF LABEL DEL ISAVUCONAZOL EN POBLACIÓN INFANTIL Y ADOLESCENTE: REVISIÓN DE LA EXPERIENCIA DE UN CENTRO TERCIARIO DE ATENCIÓN PEDIÁTRICA

## Resumen del proyecto:

La **infección fúngica invasiva (IFI)** es una de las **principales complicaciones** que presentan los pacientes sometidos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos y de aquellos que encuentran su inmunidad comprometida (inmunodeficiencias, enfermedades oncohematológicas, neutropenia y/o uso prolongado de corticoesteroides, neonatos prematuros extremos y aquellos **ingresados** en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. El **tratamiento** en este tipo de pacientes **supone un reto** para el equipo médico responsable del paciente.

Las **infecciones fúngicas invasivas (IFI) por hongos filamentosos** son una de las principales complicaciones **infecciosas** en la **población pediátrica** inmunocomprometida, en especial en aquellos pacientes que han requerido someterse a un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y/o recibir quimioterapia por patología hemato-oncológica. La incidencia del **cáncer infantil** se estima en 1500 casos al año en la población española de cero a diecinueve años (según datos de la RETI-SEHOP de los años 2000-2021), constituyendo en la actualidad la **primera causa de muerte** en este grupo de edad (ya sea por la propia enfermedad o las complicaciones derivadas).

Según las guías clínicas de nuestro hospital, en línea con las nacionales y europeas, **el tratamiento de las IFI por hongos filamentosos** se realiza con anfotericina B liposomal o azoles como el voriconazol. El isavuconazol (ISA) es un nuevo azol aprobado en el 2015 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su uso en población adulta, encontrándose disponible en el mercado desde entonces. En este estudio, se evalúan todos los **pacientes pediátricos** de nuestro centro que han recibido este tratamiento fuera de ficha técnica por una IFI posible o probable desde el año 2020.

Dada la aparición del isavuconazol como una alternativa en el tratamiento de las **infecciones fúngicas invasivas (IFI)** y la escasa experiencia descrita en la literatura en su uso en la población pediátrica, se ha decidido realizar un **estudio** retrospectivo y descriptivo sobre su **administración** en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, mediante la recogida de datos procedentes de la historia clínica electrónica.

Este estudio podría permitir:

1. **Evaluar el impacto** que ha supuesto su uso en el tratamiento de las IFI en pacientes inmunocomprometidos en nuestro centro.
2. **Detectar** posibles **eventos adversos (EA)** relacionados con su administración.
3. **Detectar** posibles **diferencias** en su cinética y respuesta clínica con respecto a la población adulta.