Rev Clin Esp. 2020;220(Espec Congr):623

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

IF-103 - EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

N. Ramírez Perea y M. Hernández Garrido

Medicina Interna. Hospital Virgen de la Salud. Elda (Alicante).

Resumen

Objetivos: Analizar el porcentaje de pacientes con EII tratados con fármacos biológicos en nuestro medio en condiciones de práctica clínica habitual que alcanzan respuesta terapéutica y/o presentan efectos adversos, valorando sus diferencias con la población de los ensayos clínicos correspondientes.

Material y métodos: Es un estudio observacional descriptivo retrospectivo donde se incluyeron pacientes que iniciaron tratamiento en la unidad de EII del HGUA entre 2014-2015 y tuvieron un año de seguimiento, aprobado por su comité ético de investigación clínica. Se obtuvo una base de datos de 42 pacientes recogiendo las siguientes variables: respuesta clínica a la semana 26-30 y a la 54 del inicio del tratamiento, efectos adversos, abandono y si cumpliría criterios de selección del ensayo clínico.

Resultados: En una muestra de 42 pacientes; 33 con enfermedad de Crohn (22 tratados con infliximab, 11 con adalimumab) y 9 con colitis ulcerosa (7 con infliximab, 2 con adalimumab) solo un 45,2% (30,2, 60,2) cumpliría los criterios de selección de los EC. La efectividad a la semana 26 es del 67% (53,81) y del 52% (37,67) en la semana 54. La tasa de efectos adversos sin abandono es del 40,48% (25,48, 55,48) y un 23,8% (10,8, 36,8) abandonó el estudio.

Discusión: La respuesta clínica obtenida en la práctica clínica es superior a la esperada por los ensayos clínicos pivotales. Los efectos adversos han sido menores en la práctica clínica que en los ensayos, aunque la tasa de abandono ha sido mayor, lo cual podría deberse a la diferente actitud en la práctica clínica habitual.

Conclusiones: Un porcentaje superior al 50% de los pacientes con EII tratados con anti-TNF en nuestro medio no serían incluidos en los EC que evaluaron la eficacia de estos fármacos. Sin embargo, la eficacia ha sido superior en la práctica clínica que en los ensayos clínicos correspondientes. Se cuestiona así la validez de extrapolar la eficacia demostrada en los ensayos clínicos a este grupo de pacientes.

Bibliografía

1. Ginard D, Khorrami S, Pérez-Carazo L, et al. Eficacia y efectividad de la terapia biológica en la enfermedad inflamatoria intestinal. Estudio EFITECT. Gastroenterol Hepatol. 2016;22(4):880-5.

0014-2565 / © 2020, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.