Rev Clin Esp. 2020;220(Espec Congr):586

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

# IF-022 - EXPERIENCIA EN EL USO DE TERAPIA BIOLÓGICA OFF LABEL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

*D. Blanco Alba, D. Loaiza Cabello, V. Sandez Montagut, F. Nieto García, J. López Morales, S. Rodríguez Suárez, F. García Hernández y S. García Morillo*

*Medicina Interna. Complejo Hospitalario Virgen del Rocío. Sevilla.*

## Resumen

*Objetivos:* Describir el uso, eficacia y seguridad de medicamentos biológicos off label tras la aprobación por una Comisión de Seguimiento de Farmacoterapia (CSF).

*Material y métodos:* Presentamos una cohorte retrospectiva que abarca un periodo de 24 meses donde se incluyen todos los casos aprobados por la CSF para tratamiento con terapia biológica fuera de indicación en ficha técnica. En la CSF colaboran miembros del servicio de Medicina Interna y de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia.

*Resultados:* Se incluyen un total de 25 casos. El 88% (n = 22) de los casos correspondía a patología autoinmune siendo las indicaciones de tratamiento más frecuentes complicaciones de LES 24% (n = 6) y vasculitis 20% (n = 5). En base a parámetros objetivos definidos para cada indicación obtuvimos un 72% (n = 18) de respuesta al tratamiento (completa o parcial). El fármaco más veces aprobado fue rituximab, en 15 ocasiones (60%). Solo en 3 ocasiones el fármaco aprobado por la CSF fue distinto al propuesto. En el 28% (n = 7) de los casos se observaron efectos adversos considerando solo 2 casos como graves y no exclusivamente atribuibles al fármaco fuera de indicación.

*Discusión:* El uso de la terapia biológica en determinados escenarios clínicos se sustenta en una evidencia poco sólida y se carece de información “vida real” recogida por comités de expertos. Uno de los fármacos que más evidencia presenta en cuanto a su uso off label es rituximab, al igual que ocurre en nuestra serie. En base a las diferentes dianas terapéuticas disponibles, su escasa evidencia y la complejidad de determinados casos creemos necesario el trabajo realizado por la CSF.

*Conclusiones:* La utilización de terapia biológica off-label previa aprobación de su uso por una Comisión de Seguimiento de Farmacoterapia demuestra un porcentaje elevado de eficacia y seguridad del tratamiento.

## Bibliografía

1. Wolfe RM, Ang DC. Biologic Therapies for Autoimmune and Connective Tissue Diseases. Immunol Allergy Clin North Am. 2017;37(2):283-99.
2. Rydén-Aulin M, Boumpas D, Bultink I, Callejas Rubio JL, Caminal-Montero L, Castro A, et al. Off-label use of rituximab for systemic lupus erythematosus in Europe. Lupus Sci Med. 2016;3(1).

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