



## IF-19. - ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS INDICACIONES, EFICACIA Y SEGURIDAD DE TERAPIA BIOLÓGICA EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA

R. Malvárez Mañas, E. Crespo González, J. Aguilar García, R. Cotos Canca, C. Romero Gómez, M. García de Lucas, M. Martín Escalante, J. García Alegría

Servicio de Medicina Interna. Hospital Costa del Sol. Marbella (Málaga).

### Resumen

**Objetivos:** En la práctica clínica se ha extendido el uso de terapias biológicas (FB) tanto en patologías con indicación autorizada como en enfermedades autoinmunes sistémicas refractarias a tratamiento convencional, con indicación de uso compasivo. Nuestro objetivo es analizar su uso en un servicio de Medicina Interna: indicaciones, eficacia y seguridad.

**Métodos:** Estudio descriptivo retrospectivo realizado en el H. Costa del Sol (2º nivel) de los pacientes tratados con fármacos biológicos activos en diciembre de 2012.

**Resultados:** Número de pacientes con FB: 125. El 71% (89) eran mujeres. La media de edad fue 48 años. Fármacos prescritos: adalimumab (83), etanercept (28), infliximab (7), tocilizumab (5), abatacept (1), y certolizumab (1). Patologías para las que se prescribieron con indicación aprobada por los organismos internacionales: 46% artritis reumatoide (57/152), 28% espondiloartropatías (35/65) y 14% artritis psoriásica (18/47), y como uso compasivo en: 5,6% E. de Behcet (7/23), 2,4% sarcoidosis (3/16), 1,6% uveítis (2/21), 0,8% policondritis recidivante (1/5), 0,8% síndrome malabsorción crónico en el contexto de inmunodeficiencia variable común y 0,8% e. de Takayasu (1/3). Todos fueron tratados previamente con inmunosupresores o moduladores de la enfermedad. En 9 pacientes el inicio de ambos fue simultáneo, en el resto la media de tiempo entre el inicio de uno y de otro fueron 23 meses. Recibieron más de un fármaco biológico el 26% (32), de los que 14 (42.5%) tenían artritis reumatoide, 9 (28%) espondiloartropatía, 11 (33%) artritis psoriásica, uno sarcoidosis (3%), y uno E. de Takayasu (3%). La suspensión del primer TB fue por falta de eficacia en el 64%, y en el 27% por efectos adversos. El tiempo medio de tratamiento fue 32 meses, aunque en aquellos que respondieron al primer biológico fue de 28 meses, y de los que fracasaron de 45 meses. El 12% de los pacientes presentaron complicaciones durante el tiempo de tratamiento: en 11 casos infecciones (ITU (3), candidiasis vaginal (2), amigdalitis (1), infección respiratoria no condensante (1), herpes zóster (1), artritis séptica (1), y pielonefritis aguda, celulitis y una bursitis en el mismo paciente), 2 complicaciones a nivel cutáneo (eritema polimorfo y dermatitis neutrofílica), y 1 neoplasia (carcinoma in situ esofágico). En el 70% de los casos estaban consumiendo inmunosupresores o corticoides.

**Discusión:** El elevado coste de estos fármacos y la limitada información sobre seguridad a largo plazo obligan a un uso racional de los mismos. Las recomendaciones actuales en patología reumática

está basada en ensayos clínicos, sin embargo, los datos publicados sobre la eficacia y seguridad en patología sistémica autoinmune proceden de pequeñas series de casos o revisiones sistemáticas de la literatura, objetivándose alta eficacia y escasa frecuencia y gravedad de los efectos adversos, por lo que se recomienda su uso a la espera de ensayos clínicos que confirmen estos resultados. En este análisis descriptivo se confirma lo publicado en la literatura.

*Conclusiones:* El 88% de las terapias biológicas prescritas se ajustaron a las indicaciones en ficha técnica. El resto de casos fue en enfermedades autoinmunes sistémicas como uso compasivo, con una respuesta terapéutica a un primer fármaco biológico superior al 80%, datos similares a los descritos en la bibliografía. Todos los pacientes recibieron tratamiento inmunosupresor y/o corticoides previos al tratamiento biológico. Del total de pacientes, una cuarta parte fue tratado con más de un fármaco biológico, y el motivo de cambio más frecuente fue la falta de eficacia. Las complicaciones infecciosas fueron las más frecuentes, aunque no se pueden atribuir al tratamiento biológico, puesto que en una mayoría de los casos estaban tratados de forma concomitante con metotrexate, leflunomida o corticoides.