



IF-087 - USO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN UNA UNIDAD DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTÉMICAS DE REFERENCIA: EXPERIENCIA DE 3 AÑOS

L. Pallarés Ferreres¹, A. Gómez-Lobón², M. Sánchez Herrera¹, J. Asensio Rodríguez¹, M. Díaz Cañestro¹, M. Almodóvar García¹, E. Esteban Marcos¹, J. Rascón Risco¹

¹Medicina Interna, ²Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca (Illes Balears).

Resumen

Objetivos: Analizar la prevalencia de terapias biológicas (TB) en una Unidad de Referencia en enfermedades autoinmunes sistémicas (EAS). Identificar el perfil de los pacientes candidatos a TB. Conocer el impacto económico en la Unidad.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de 3 años de duración (2013-2015). Se seleccionaron aquellos pacientes con EAS susceptibles de recibir TB de la Unidad de Referencia en EAS de la Comunidad Autónoma. Se analizó el perfil del paciente, la prevalencia de TB, los fármacos empleados, las indicaciones fuera de ficha técnica (off-label), y el impacto económico.

Resultados: Se seleccionaron 427 pacientes con EAS: LES 230, vasculitis grandes vasos 80, sarcoidosis 40, Behçet 35, vasculitis-ANCA 20, enfermedad pulmonar intersticial (NINE) 15 y procesos autoinflamatorios 7. 45 pacientes (10,1%) generaron 65 indicaciones de TB, de las cuales 45 (75,3%) se realizaron fuera de ficha técnica (off-label). Las indicaciones más frecuentes fueron: LES 20 (30,7%), vasculitis grandes vasos 13 (20%), Behçet 10 (15,4%), sarcoidosis 8 (12,3%), vasculitis ANCA 7 (10,7%) y autoinflamación 7 (10,7%), con un incremento medio anual del 51,7%. Las TB utilizadas fueron: anti-CD20 (rituximab (RTX): 29 (44,6%)), anti-IL6 (tocilizumab (TCZ): 20 (30,8%)), anti-Blyss (belimumab (BLM): 4 (6,1%)), anti-TNF (adalimumab (ADA): 6 (9,2%) y etanercept (ETN): 2 (3%)), Anti-IL1 (anakinra (ANK): 2 (3%) y canakinumab (CNK): 2 (3%)). Las indicaciones fueron "off-label" en el 44,8% de los casos de RTX y el 100% de TCZ, ADL y ETN. Durante el seguimiento 14 (31,1%) pacientes requirieron cambio de TB por falta de respuesta inicial y 5 (11,1%) la suspendieron definitivamente, 3 (6,6%) por ineficacia y 2 (4,4%) por remisión clínica. El incremento del gasto por la incorporación de las TB respecto al año anterior fue del 28,1% en 2104 y 53,8% en 2105.

Discusión: Las TB se han incorporado de forma progresiva en la estrategia terapéutica de las EAS. Inicialmente administradas como terapias compasivas, en la actualidad pueden llegar a tener indicación como tratamientos de primera línea en ciertos pacientes, así como en el mantenimiento de la remisión. No obstante, un volumen importante de estas terapias se administra fuera de su indicación en ficha técnica (off-label), por lo que harían falta ensayos clínicos bien diseñados que confirmasen esta evidencia y facilitasen el uso en estos pacientes. La experiencia progresiva en su manejo y los buenos resultados obtenidos, dejan como único obstáculo a superar su elevado coste asociado.

*Conclusiones:*a. Las TB se consolidan como una opción de tratamiento de inducción y/o mantenimiento en las EAS. b. La mayoría de las TB se indican fuera de ficha técnica (off-label). c. Las TB representaron el 10% de los tratamientos de la Unidad. d. Las TB han supuesto un incremento anual medio del 40% en el presupuesto de la Unidad.