



## **TERAPIA BIOLÓGICA EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS INDICACION, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD**

Capdevila Rio P\*, Roselló Aubach L\*\*, Conde Seijas M\*\*, Montalà Palau N\*\*, Navarro Brugueras M\*

\*Servicio de Farmacia. Hospital Sta. Maria. Lleida

\*\*Servicio de Reumatología y Aparato Locomotor.  
Hospital Sta. Maria. Lleida

## INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO



Tanto la artritis reumatoide como las espondiloartritis son enfermedades prevalentes (0.5% de la población) que en la mayoría de pacientes tienen un curso progresivo y conducen a lesión estructural articular, deterioro funcional y deterioro de la calidad de vida.

La terapia biológica ha mejorado sensiblemente la capacidad de inducir remisión en muchos pacientes y de modificar significativamente su evolución en otros.

No obstante por su alto coste y sus posibles efectos secundarios, es necesario evitar su uso indiscriminado.

## OBJETIVO DEL ESTUDIO



- Valorar la efectividad y seguridad de la terapia biológica en artritis reumatoide y espondiloartritis
- Evaluar el cumplimiento del protocolo de utilización

## AMBITO



Hospital comarcal : consultas de reumatología y atención farmacéutica

## MATERIAL Y METODO I



- Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes en tratamiento con terapia biológica en enfermedades reumáticas desde su inclusión en la guía en el año 2005 (76 tratamientos)
- Revisión de las indicaciones de inicio de tratamiento según protocolo de utilización de anti-TNF basado en las recomendaciones del consenso de la Sociedad Española de Reumatología (Reumatol Clin. 2006;2 Supl 2:S52-9; Reumatol Clin. 2007;3 Supl 2:S61-71)

## MATERIAL Y METODO II



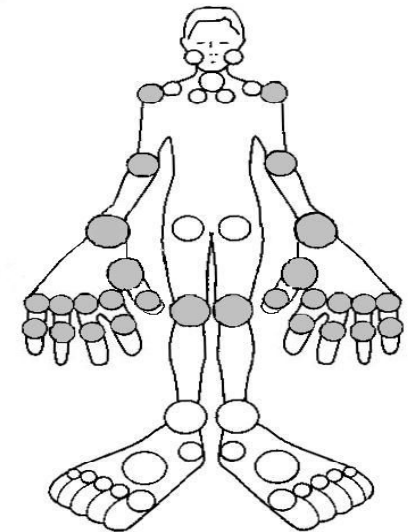
- Análisis de la evolución de los parámetros analíticos VSG y PCR al inicio de tratamiento, a los 6 meses y al año
- Análisis de la evolución del DAS28 o BASDAI al inicio de tratamiento y en la fecha del estudio (mayo 2009). Objetivo de tratamiento: remisión de la enfermedad o  $DAS\ 28 < 3.2$  /  $BASDAI \leq 2$
- Registro, notificación y seguimiento de las reacciones adversas detectadas
- SPSS 12.0

## Evaluación de la respuesta al tratamiento: Artritis reumatoide



■  $DAS\ 28\ (Disease\ Activity\ Score) = 0.56(vNAD28) + 0,28(vNAT28) + 0,70(\ln VSG) + 0,014\ (EVA)$

Fórmula basada en el nº de articulaciones dolorosas y tumefactas (sobre 28 articulaciones), velocidad de sedimentación globular y evaluación global de la enfermedad efectuada por el paciente



Evaluación de la respuesta al tratamiento:  
Espondilitis anquilosante o Espondiloartritis indiferenciada axial



- Cuestionario BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index).

Se basa en la valoración subjetiva del grado y la intensidad del dolor y la rigidez articular, medidas por escala visual analógica o por escala visual numérica

- Velocidad de sedimentación globular y/o Proteína C reactiva como marcador biológico de la inflamación



## RESULTADOS I

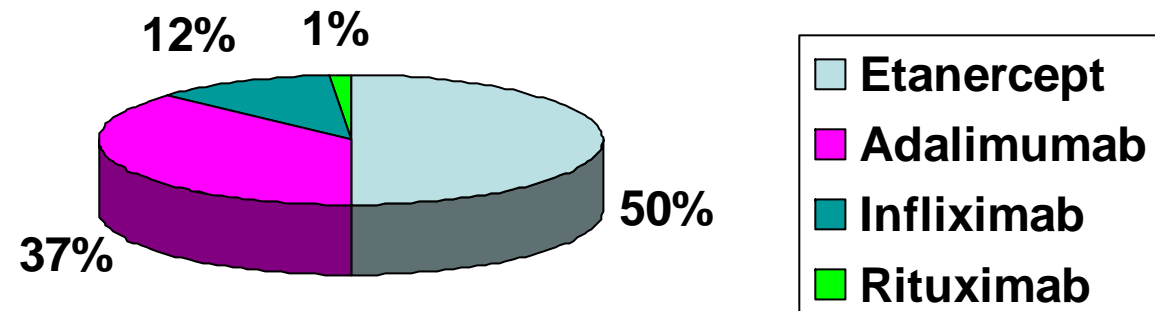


76 tratamientos

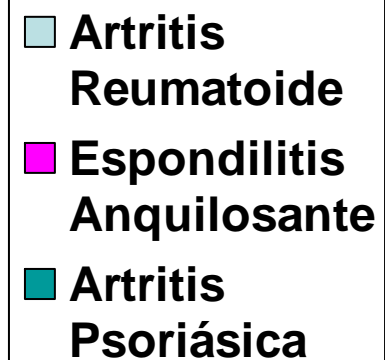
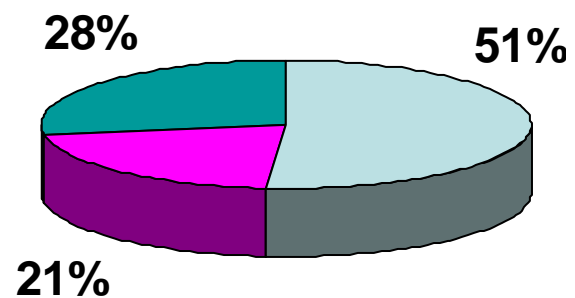
Edad media  $47,8 \pm 11,2$  años

Sexo 52,6% mujeres

47,4% hombres



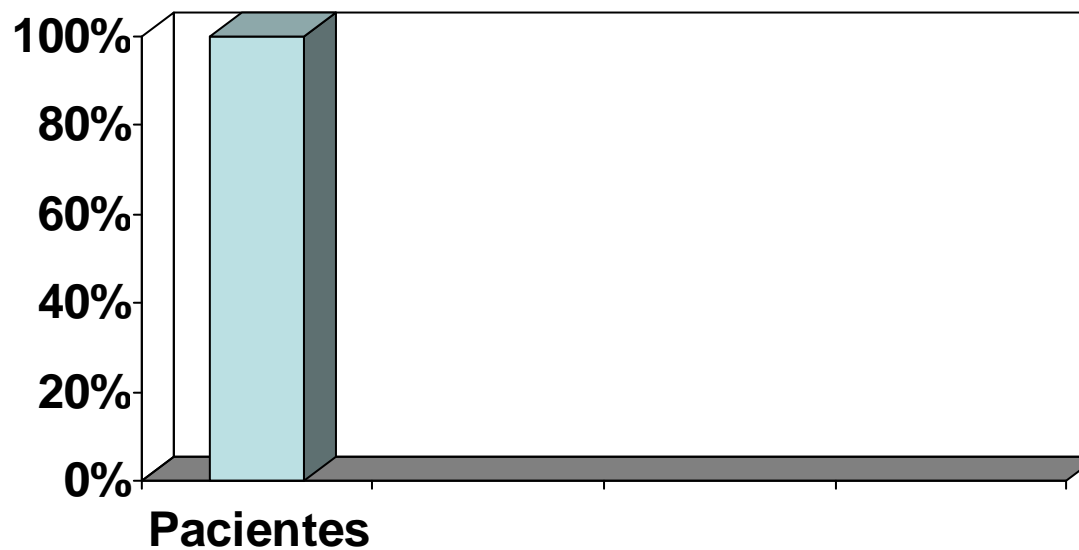
## RESULTADOS II



## RESULTADOS III



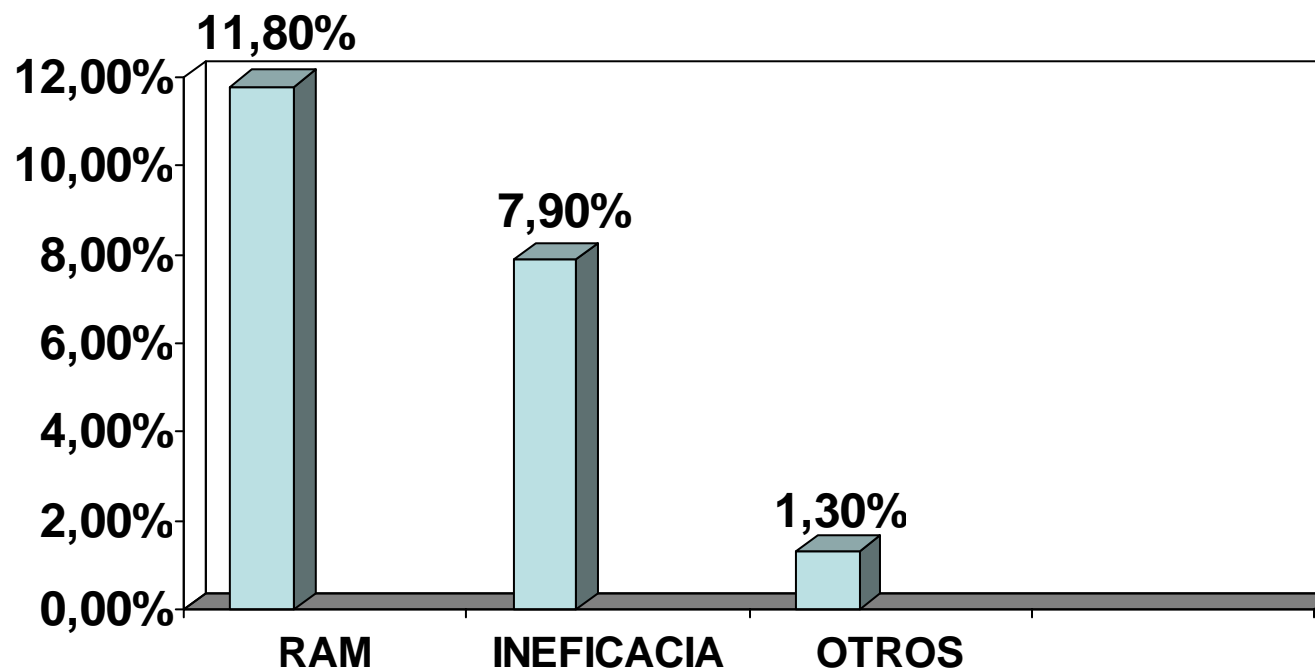
### Cumplimiento del protocolo de utilización



## RESULTADOS IV



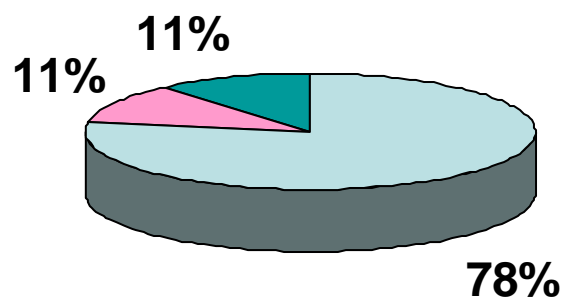
### Motivos de suspensión de tratamiento



## RESULTADOS V



### RAM OBSERVADAS



- Transtornos de la piel y tejido subcutáneo
- Hipertensión
- Dolor musculoesquelético

## RESULTADOS VI



■ Evolución de los parámetros de efectividad:

	Basal	6 meses	1 año	Fecha Estudio Mayo09	p
VSG	34,1±22,6	26±20,6	21,2±18,6		p >0.05
PCR	27,1±27,3	10,6±13,8	7,6±14,4		p= 0,014
DAS28	4,4±0,9			2,6±0,75	p <0.01
BASDAI	5,7±0,5			2,5±1,5	P >0.05

## CONCLUSIONES I



- Se observa un adecuado cumplimiento del criterio de inicio de tratamiento con terapia biológica.
- Con el tratamiento anti-TNF se observa una disminución de 1.8 puntos del DAS 28, 3.15 puntos del BASDAI, 16.44 puntos en la PCR y 8 puntos en la VSG. Siendo estadísticamente significativos los resultados del DAS 28 y PCR.  
La n de pacientes con datos de BASDAI no ha sido suficiente para alcanzar significancia estadística.
- Es un objetivo prioritario el seguimiento del perfil de toxicidad.

## CONCLUSIONES II



- El servicio de Reumatología se ha propuesto como objetivo crear una consulta de enfermería de reumatología para ayudar al control de estos tratamientos (entrega de cuestionarios a los pacientes, formación para la administración del tratamiento etc)





**GRACIAS**



### III Actualización del Consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre terapia biológica en AR (2006)

Se deben considerar candidatos a terapia biológica los pacientes en que el tratamiento con al menos uno de los FAMES más relevantes no haya conseguido el objetivo terapéutico o se haya tenido que suspender por toxicidad o intolerancia

Se considera justificado evaluar la posibilidad de iniciar directamente el tratamiento con anti-TNF en combinación con MTX o en monoterapia en caso de contraindicación a este último, en pacientes con AR de inicio reciente en quienes se sospeche una evolución especialmente agresiva

Objetivo terapéutico: remisión de la enfermedad o DAS 28 < 3,2



## Actualización del Consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre terapia biológica en espondiloartritis, incluida la AP (2007)

En la afección exclusivamente axial se debe utilizar al menos 2 AINE con potencia antiinflamatoria demostrada durante un período conjunto mínimo de 3 meses a la dosis máxima recomendada o tolerada, excepto que haya evidencia de toxicidad o contraindicación de los AINE

En la afección periférica, además del tratamiento con AINE, debe haberse utilizado sulfasalazina a dosis de 2-3g/día durante al menos 3 meses.

El tratamiento con anti-TNF en EA estará indicado si a pesar de un tratamiento convencional correcto la enfermedad permanece activa

Objetivo terapéutico: remisión de la enfermedad o BASDAI  $\leq 2$  y valoración general de la enfermedad por parte del paciente  $< 2$



**BASDAI**  
Bath Ankylosing Spondylitis  
Disease Activity Index  
in Spanish language



Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una X el recuadro que representa su respuesta. Todas las preguntas se refieren a los últimos 7 días

<p>❶ ¿Cómo describiría el grado global de fatiga / cansancio que ha experimentado?</p> <p>ausente <u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u> <u>6</u> <u>7</u> <u>8</u> <u>9</u> <u>10</u> muy intensa</p>	Evaluación del doctor
<p>❷ ¿Cómo describiría el grado global de dolor en <u>cuello, espalda o caderas</u> debido a su enfermedad?</p> <p>ausente <u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u> <u>6</u> <u>7</u> <u>8</u> <u>9</u> <u>10</u> muy intensa</p>	<input type="checkbox"/>
<p>❸ ¿Cómo describiría el grado global de dolor-hinchazón <u>en otras articulaciones</u> fuera de cuello, espalda o caderas?</p> <p>ausente <u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u> <u>6</u> <u>7</u> <u>8</u> <u>9</u> <u>10</u> muy intensa</p>	<input type="checkbox"/>
<p>❹ ¿Cómo describiría el grado global de malestar que ha tenido en zonas dolorosas al tacto o a la presión?</p> <p>ausente <u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u> <u>6</u> <u>7</u> <u>8</u> <u>9</u> <u>10</u> muy intensa</p>	<input type="checkbox"/>
<p>❺ ¿Cómo describiría el grado global de rigidez matutina que ha tenido al despertar?</p> <p>ausente <u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u> <u>6</u> <u>7</u> <u>8</u> <u>9</u> <u>10</u> muy intensa</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>❻ ¿Cuánto tiempo dura su rigidez matutina tras despertarse?</p> <p><u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u> <u>6</u> <u>7</u> <u>8</u> <u>9</u> <u>10</u> horas o más</p>	
<p>BASDAI = <input type="checkbox"/></p> <p>BASDAI = (❶+❷+❸+❹+❺+❻) / 5</p>	