

64

CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SEVILLA 17/19 OCT 2019

Resultados clínicos y farmacocinéticos tras el cambio a infliximab biosimilar en enfermedad inflamatoria intestinal: 2 años de experiencia real

Nerea Martín, José Germán Sánchez, Noemí Rebollo, Alejandra Fernández, Vanessa Recarey, María José Otero.

Complejo Asistencial Universitario de Salamanca



Infliximab
original

↓ Coste tratamiento en
enfermedad inflamatoria
intestinal (EII)

Infliximab
biosimilar(BS)



Eficacia y Seguridad

OBJETIVO

Determinar los resultados clínicos y el comportamiento farmacocinético a **corto, medio y largo** plazo en pacientes con EII tratados con infliximab original tras el cambio al biosimilar.

MÉTODOS: Estudio prospectivo, longitudinal, de dos años de duración (Abril 2017 – Marzo 2019), resultado de la colaboración de los servicios de Digestivo y Farmacia.

Pacientes



Infliximab original → Infliximab BS



Colitis
ulcerosa



Enfermedad
de Crohn



Variables demográficas

- Edad
- Sexo
- Diagnóstico

Variables de respuesta bioquímica

- Calprotectina fecal (CPF).

Variables de respuesta clínica

- Índice Harvey Bradshaw en Enfermedad de Crohn.
- Índice de Mayo Parcial en Colitis Ulcerosa.

Variables de respuesta endoscópica

- Ecografía
- Colonoscopia

Modelo farmacocinético:

$$Cl \left(\frac{L}{h} \right) = 0,017x \left(\frac{PESO}{70 Kg} \right) x \left(\frac{CPF}{50 \frac{mg}{Kg}} \right) x 3,98 ATI$$

$$Vd(L) = 5,85$$

Aclaramiento
(Cl)

Volumen de
distribución (Vd)

Variables de resultado:

Remisión clínica

Índice de
Harvey
Bradshaw < 5

Índice de Mayo
Parcial < 3

Remisión ecográfica

Ausencia de
actividad
ecográfica

Remisión bioquímica

Calprotectina
fecal < 100
mg/kg

Previo al cambio

Inmediatamente
después

8 meses
después

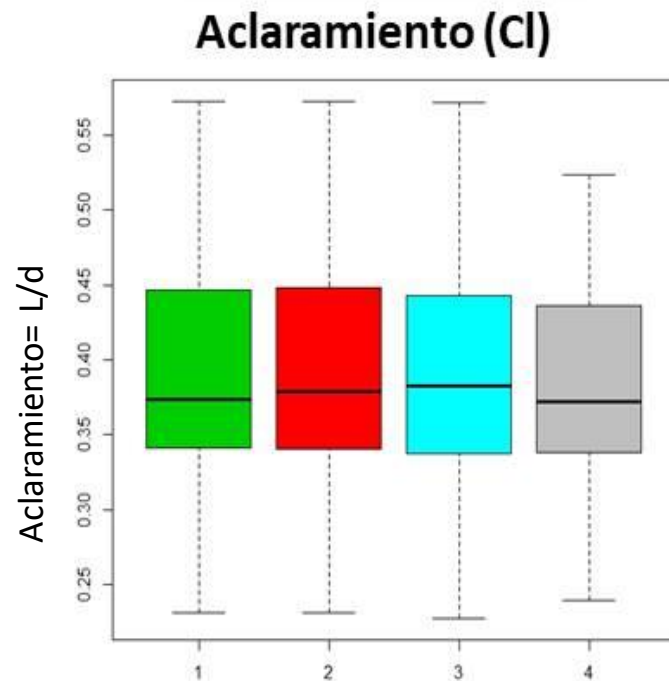
2 años tras el
cambio

Análisis estadístico:

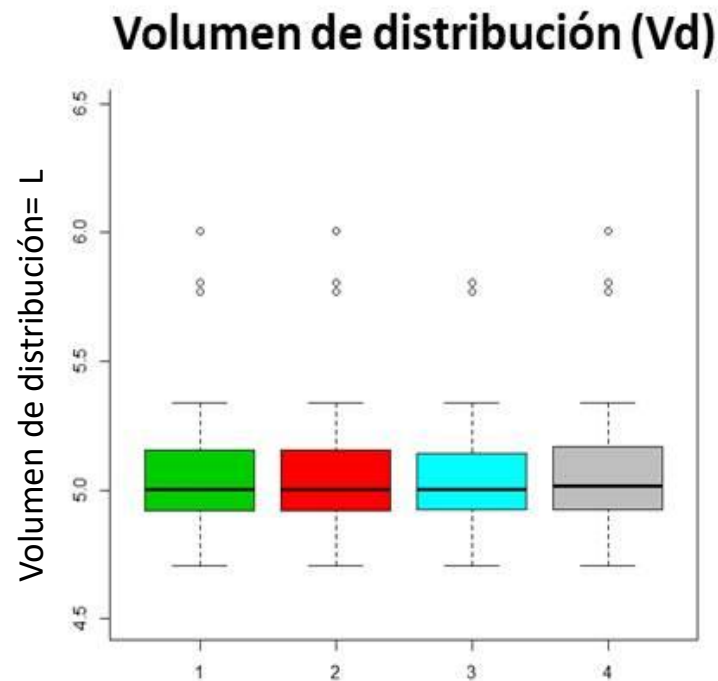
Test de ANOVA
(parámetros
farmacocinéticos)

% de pacientes que alcanzaron
las variables de resultado en los
distintos cortes temporales

Evolución de los parámetros farmacocinéticos:



p= 0,91



p= 0,93

- 1- Previo al cambio
- 2- Inmediatamente después
- 3- Ocho meses después
- 4- Dos años tras el cambio



«La verdadera ciencia enseña,
por encima de todo, a dudar y
a ser ignorante»

Miguel de Unamuno



ALMANCA
A MIGUEL DE UNAMUNO

nereamartin@saludcastillayleon.es