

INTERCAMBIO MÉDICO ENTRE ANTI-TNFα SUBCUTÁNEOS DE REFERENCIA Y SUS BIOSIMILARES: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Verónica García García¹, Teresa Gramage Caro², Patricia García Casado¹, Elizabeth Neyra Salvador¹, Lucía Quesada Muñoz², Boris Blanco Cáceres¹, Carlos A. Guillén Astete¹, Carlos de la Puente Bujidos¹, Iván del Bosque Granero¹, Jesús Loarca Martos¹, Javier Domínguez Barahona¹, Marina Hernández Calleja¹, Cristina Macía Villa¹, Jaime Arroyo Palomo¹, Alina Boteanu¹, Marta Valero Expósito¹, M^a Jesús García Villanueva¹, M^a Ángeles Blázquez Cañamero¹, Marcelino Revenga Martínez¹, Carmen Larena Grijalba¹, M^a Consuelo Díaz-Miguel Pérez¹, José Luis Morell Hita¹, Lourdes Villalobos Sánchez¹, Sandra Garrote Corral¹, Ana María Álvarez-Díaz², Javier Bachiller Corral¹, Mónica Vázquez Díaz¹.

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid). ²Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid)

INTRODUCCIÓN

Los fármacos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb) biosimilares han demostrado su biosimilitud con los de referencia, también al realizar un intercambio entre el de referencia y uno de sus biosimilares (BS). Sin embargo, con el intercambio se ha descrito la aparición de efecto nocebo que puede conllevar a la suspensión del tratamiento. Se ha sugerido que realizar el intercambio a partir de una decisión compartida, puede ayudar a limitar este efecto, aumentando la tasa de retención de las prescripciones y evitando el desplazamiento a otras dianas.

OBJETIVO: Describir la actividad clínica, la satisfacción del paciente, la retención de los BS y los eventos adversos tras el intercambio médico de adalimumab (ADA) o etanercept (ETN) de referencia a sus BS realizado mediante una estrategia de intercambio centrada en el paciente.

MÉTODOS

- Estudio observacional prospectivo unicéntrico.
- Incluye pacientes ≥ 18 años, independientemente de la actividad de su enfermedad, que han realizado el intercambio entre ADA o ETN de referencia a alguno de sus BS.
- Intercambio realizado entre noviembre de 2022 y noviembre de 2023.
- Se desarrolló un proceso asistencial unicéntrico, entre los servicios de Reumatología y Farmacia, con una estrategia de comunicación estructurada y basada en la toma de decisiones compartidas para la implementación del intercambio.

RESULTADOS

Tabla 1. Características de los pacientes

	N pacientes (n = 147 pacientes)
Sexo	
- Varón, n (%)	74 (50,3)
- Mujer, n (%)	73 (49,7)
Edad, media (DE)	55,2 (16,5)
Diagnóstico reumatológico	
- Espondiloartritis, n (%)	51 (34,7)
- Artritis Reumatoide, n (%)	46 (31,3)
- Artritis Psoriásica, n (%)	29 (19,7)
- Artritis Idiopática Juvenil, n (%)	21 (14,3)
Otros diagnósticos	
- Psoriasis, n (%)	29 (19,7)
- Uveítis, n (%)	20 (13,6)
- E. Inflamatoria Intestinal, n (%)	6 (4,1)
FAME clásico actual	
- No, n (%)	78 (53,1)
- Metotrexato, n (%)	48 (32,7)
- Sulfasalazina, n (%)	11 (7,5)
- Leflunomida, n (%)	11 (7,5)
Línea de tto de ADA o ETN	
- Primera, n (%)	117 (79,6)
- Segunda o posterior, n (%)	30 (20,4)
Tiempo en seguimiento desde inicio de ADA o ETN original, meses (DE)	138 (54)
Tiempo en seguimiento desde el intercambio, meses (DE)	6,7 (3,22)

Tabla 2. Eficacia, seguridad y satisfacción tras el intercambio

	Antes del intercambio (n=147)	3 meses tras intercambio (n=115)	6 meses tras intercambio (n=82)
FAMEb,			
- Adalimumab, n (%)	85 (57,8)	64 (55,7)	44 (53,7)
- Etanercept, n (%)	62 (42,2)	51 (44,3)	38 (46,3)
Valoración de actividad clínica, n (%)	140 (95,2)	109 (94,8)	82 (100)
- Remisión/baja actividad, n (%)	119 (85)	93 (85,3)	72 (87,8)
HAQ, mediana (p25-p75)	0,25 (0-0,9)	-	0,25 (0-1)
Eventos adversos, n (%)			
- Total	-	31 (27,8)	19 (23,2)
- Grave	-	1 (0,9)	0 (0)
Encuesta tras intercambio completada, n (%)	-	64 (55,6)	53 (64,6)
- Satisfacción general, media (DE)	-	8,08 (2,03)	8 (2,41)
- Satisfacción con forma administración, media (DE)	-	8 (2,07)	7,85 (2,5)

A los 6 meses del intercambio, el 23,2% refirió algún evento adverso con el BS, siendo el dolor en la zona de inyección (18,1%) y el eritema (2,4%) los más frecuentes. Se observó un número de infecciones similar al registrado previamente, predominando las respiratorias (21,7%).

Se suspendió el FAMEb BS en 7 pacientes, la mayoría (85,7%) en los 3 primeros meses tras el intercambio.

Se observó efecto nocebo en 6 pacientes (3 con cada fármaco), habiéndose reiniciado el FAMEb de referencia en 2 casos, ambos con ADA.

CONCLUSIONES

- En nuestra cohorte, en el intercambio médico entre anti-TNFα subcutáneos de referencia y sus BS, observamos una eficacia similar a la previa, aun realizando el intercambio con diferente actividad clínica.
- La retención de los BS fue superior a la descrita, mientras que el efecto nocebo fue menos frecuente; lo que podría deberse a la toma conjunta de la decisión y a la estrategia de comunicación individualizada realizada.
- Serían necesarios más estudios, con modelos multivariantes, para comprobar estos resultados.