



34 - POSICIONAMIENTO DE LAS TERAPIAS DIRIGIDAS EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) EN VIDA REAL: ESTUDIO TRENDY DEL REGISTRO ENEIDA

Celia Gómez-Labrador¹, Elena Ricart², Marisa Iborra³, Eva Iglesias⁴, M. Dolores Martín-Arranz⁵, Luisa de Castro⁶, Ruth de Francisco⁷, Francisco Javier García-Alonso⁸, Ana Sanahuja Martínez⁹, Carla J. Gargallo-Puyuelo¹⁰, Francisco Mesonero¹¹, María José Casanova¹, Miriam Mañosa¹², Montserrat Rivero¹³, Marta Calvo¹⁴, Mónica Sierra-Ausin¹⁵, Carlos González-Muñoz¹⁶, Xavier Calvet¹⁷, Santiago García-López¹⁸, Jordi Guardiola¹⁹, Lara Arias García²⁰, Lucía Márquez-Mosquera²¹, Ana Gutiérrez²², Yamile Zabana²³, Merce Navarro²⁴, Rufo Lorente Poyatos²⁵, Marta Piqueras²⁶, Leyanira Torrealba²⁷, Fernando Bermejo²⁸, Ángel Ponferrada Díaz²⁹, José L Pérez-Calle³⁰, Manuel Barreiro-de Acosta³¹, Coral Tejido³², José Luis Cabriada³³, Ignacio Marín-Jiménez³⁴, Óscar Roncero³⁵, Yolanda Ber³⁶, Luis Fernández-Salazar³⁷, Blau Camps Aler³⁸, Alfredo J Lucendo Villarín³⁹, Jordina Llaó⁴⁰, Luis Bujanda⁴¹, Carmen Muñoz Villafranca⁴², Eugeni Domènech¹², María Chaparro¹ y Javier P. Gisbert¹

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. ²Hospital Clinic de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) y CIBEREhd, Barcelona. ³Hospital Universitario La Fe, y CIBEREHD, Valencia. ⁴Hospital Universitario Reina Sofía, IMIBIC, Córdoba. ⁵Hospital Universitario La Paz, e Instituto de Investigación de La Paz (IdiPaz), Madrid. ⁶Hospital Álvaro Cunqueiro, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Sergas, Grupo de Investigación en Patología Digestiva, Instituto de Investigación sanitaria Galicia Sur (IIS Galicia Sur) SERGAS, UVIGO, Vigo. ⁷Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ⁸Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ⁹Hospital Clínico Universitario de Valencia. ¹⁰Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, IIS, Aragón y CIBEREhd, Zaragoza. ¹¹Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ¹²Hospital Germans Trias i Pujol, CIBEREHD, Badalona. ¹³Hospital Universitario de Valdecilla e Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla (IDIVAL), Santander. ¹⁴Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid. ¹⁵Complejo Asistencia Universitario de León. ¹⁶Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹⁷Servei d'Aparell Digestiu, Parc Taulí, Hospital Universitari y CIBEREHD, Sabadell. ¹⁸Hospital Universitario Miguel Servet, e Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), Zaragoza. ¹⁹Hospital Universitario de Bellvitge, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL), Universitat de Barcelona. ²⁰Hospital Universitario de Burgos. ²¹Hospital del Mar, IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona. ²²Hospital General Universitario de Alicante, CIBEREhd, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante. ²³Hospital Universitario Mútua de Terrassa, y CIBEREHD, Terrassa. ²⁴Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. ²⁵Hospital General Universitario de Ciudad Real. ²⁶Consorti Sanitari de Terrassa. ²⁷Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona. ²⁸Hospital Universitario de Fuenlabrada, e Instituto de Investigación de La Paz (IdiPaz), Madrid. ²⁹Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid. ³⁰Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. ³¹Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ³²Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ³³Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao. ³⁴Hospital Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM), Universidad Complutense de Madrid. ³⁵Complejo Hospitalario la Mancha Centro, Alcázar de San Juan. ³⁶Hospital General San Jorge, Huesca. ³⁷Hospital Clínico Universitario de Valladolid (SACYL), Universidad de Valladolid. ³⁸Hospital General de Granollers. ³⁹Hospital General de Tomelloso. ⁴⁰Althaia Xarxa Assistencial Universitaria de Manresa. ⁴¹Hospital Universitario Donostia, CIBEREhd y Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. ⁴²Hospital de Basurto, País Vasco.

Resumen

Introducción: No disponemos de predictores de respuesta que nos permitan posicionar, de un modo racional, las terapias dirigidas (biológicos y pequeñas moléculas) en el algoritmo de tratamiento de la EII, por lo que actualmente la elección depende de la financiación y del criterio del médico.

Objetivos: Conocer los patrones de uso en la vida real y las tendencias a largo plazo en el posicionamiento de estos fármacos.

Métodos: Se incluyeron pacientes del registro ENEIDA (GETECCU) que recibieron su primera terapia dirigida para la EII entre 2015 y 2021. Se describió el uso de fármacos en función del mecanismo de acción (MdA) y de forma individual (incluyendo originales y biosimilares). Posteriormente se realizó un análisis con herramientas de *machine learning* con el objetivo de identificar variables que pudieran predecir patrones de tratamiento.

Resultados: Se incluyeron 10.009 pacientes [71% con enfermedad de Crohn (EC) y 29% con colitis ulcerosa (CU)]. En EC en 1ª línea de tratamiento (LdT), los anti-TNF fueron los fármacos más empleados (siendo adalimumab el más prescrito), aunque su uso disminuyó con el tiempo (89% en 2015 vs. 79% en 2021). El uso de ustekinumab aumentó progresivamente, convirtiéndose en el segundo fármaco más utilizado por MdA en 1ª LdT (17% en 2021). En 2ª LdT, los anti-TNF fueron los más prescritos hasta 2018; desde entonces, ustekinumab se convirtió en el fármaco más pautado (57% en 2021). En 3ª LdT, ustekinumab fue el fármaco más prescrito de forma global (53%). En CU, los anti-TNF fueron la terapia más utilizada en 1ª LdT (con predominio de infliximab), con un uso estable a lo largo del tiempo (85% en 2015 vs. 83% en 2021). El vedolizumab fue el segundo fármaco por MdA como 1ª LdT. En 2ª LdT aumentó el uso de vedolizumab, convirtiéndose en el fármaco más prescrito (36% en 2021). En 3ª LdT, vedolizumab fue el fármaco más utilizado hasta 2019; sin embargo, en 2020 fue tofacitinib (35%) y en 2021, ustekinumab (30%). Tanto en la EC como en la CU, el uso de biosimilares aumentó con el tiempo, siendo este incremento más marcado en el caso de adalimumab (8% en 2018 vs. 92% en 2021). En la EC, la secuencia de tratamientos más frecuente fue de anti-TNF a ustekinumab (36%), mientras que en la CU fue de anti-TNF a vedolizumab (37%). El análisis con *machine learning* no logró identificar un modelo capaz de predecir la elección del fármaco en 1ª ni en 2ª LdT.

Conclusiones: El posicionamiento de las terapias dirigidas es diferente en la EC y en la CU y ha cambiado con el tiempo. En la EC, el uso de anti-TNF ha disminuido, mientras que ustekinumab ha ganado importancia en 1ª y 2ª LdT. En la CU, la prescripción de anti-TNF se ha mantenido estable, y vedolizumab se ha convertido en el fármaco más utilizado en 2ª LdT. La aprobación de los biosimilares ha tenido un gran impacto, con un marcado incremento en su uso. El posicionamiento de los fármacos es muy heterogéneo y no se ha identificado un modelo con capacidad de predecir las prescripciones.