



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

P-31 - LOS PACIENTES INCLUIDOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE AUTORIZACIÓN DE LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS PARA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL NO REPRESENTAN A LA POBLACIÓN REAL

Diego Casas Deza¹, Cristina Larrubia Domínguez², Andrea Pascual Oliver², Cristina Polo Cuadro¹, Carmen Yagüe Caballero¹, Laura Almenara Michelena², Ana Royo Esteban², Andrea Cotaina Gracia², Raquel Vicente Lidón¹ y Santiago García López¹

¹Servicio de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Universitario Miguel Servet, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IISA), Zaragoza. ²Servicio de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

Resumen

Póster con relevancia para la práctica clínica

Introducción: La enfermedad inflamatoria intestinal (EII), que incluye la enfermedad de Crohn (EC) y la colitis ulcerosa (CU) se caracteriza por su evolución progresiva, en brotes e incluso con manifestaciones extraintestinales. A pesar de los avances en los tratamientos, los estrictos criterios de inclusión y exclusión de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) suponen una limitación para su validez externa. Nuestro estudio hipotetiza que solo un pequeño porcentaje de pacientes de la práctica clínica cumplirían los criterios de inclusión en su ECA correspondiente.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico, llevado a cabo en el Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron un tratamiento con un fármaco biológico pro su EC o su CU entre enero de 2017 y diciembre de 2022. Un paciente pudo ser incluido tantas veces como biológicos comenzase en ese periodo. La elegibilidad se evaluó de acuerdo con los criterios de inclusión/exclusión de los ECA de autorización de adalimumab, infliximab, golimumab, vedolizumab y ustekinumab. La efectividad clínica y los eventos adversos se analizaron en semana 14-16 y en semana 54. La persistencia del tratamiento se evaluó con un análisis de supervivencia.

Resultados: Se incluyeron 633 inicios de tratamiento, correspondientes a 477 pacientes diferentes, 45,2% de los cuales eran mujeres, con una edad media de 43 ($\pm 18,4$) años. La mayoría correspondían a pacientes con enfermedad de Crohn (75%). La mediana de seguimiento fue de 30 meses (RIQ 12-60). Del total de tratamientos iniciados, solo el 16,9% cumplían los criterios de inclusión de su ECA correspondiente. Los criterios relacionados con la enfermedad fueron los más frecuentemente incumplidos (57,3%). Los fármacos con menor tasa de cumplimiento fueron infliximab (0,5%) y golimumab (5%), principalmente por la gravedad de la enfermedad, la edad y el uso previo de biológicos. En el otro extremo, el fármaco que más veces podría haber sido incluido fue adalimumab (29%). No se observaron diferencias significativas en la tasa de respuesta, remisión, eventos adversos o discontinuación del fármaco entre los pacientes que cumplían y los que no cumplían los criterios. El análisis de supervivencia no mostró diferencias entre la persistencia del tratamiento en uno y otro grupo.

Conclusiones: Solo una minoría de los pacientes con EII que empiezan un biológico en la práctica clínica cumplirían los criterios de inclusión y exclusión de los ECA, lo que cuestiona la validez externa de estos ensayos. Sin embargo, los fármacos biológicos mostraron una efectividad y seguridad similar entre los pacientes elegibles y los no elegibles, remarcando la importancia del manejo clínico y el juicio del facultativo en la toma de decisiones.