



## 109 - USO DE MICOFENOLATO MOFETILO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA (GETECCU)

A. Hernández Camba<sup>1</sup>, L. Arranz Hernández<sup>1</sup>, I. Vera<sup>2</sup>, D. Carpio<sup>3</sup>, M. Calafat<sup>4</sup>, A.J. Lucendo<sup>5</sup>, C. Taxonera<sup>6</sup>, S. Marín Pedrosa<sup>7</sup>, M.J. García<sup>8</sup>, G. Suris Marín<sup>9</sup>, E. Sánchez Rodríguez<sup>10</sup>, A. Yaiza Carbajo<sup>11</sup>, M.L. de Castro<sup>12</sup>, M. Iborra<sup>13,14</sup>, A. Martín-Cardona<sup>14,15</sup>, I. Rodríguez Lago<sup>16</sup>, D. Busquets<sup>17</sup>, F. Bertoletti<sup>18</sup>, M. Sierra Ausín<sup>19</sup>, C. Tardillo<sup>1</sup>, J.M. Huguet Malaves<sup>20</sup>, L. Bujanda<sup>14,21,22</sup>, A. Castaño García<sup>23</sup>, O. Merino<sup>24</sup>, E. Domènech<sup>4,14</sup> y L. Ramos<sup>25</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico San Carlos, Madrid. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Reina Sofía, Córdoba. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari La Fe, Valencia. <sup>14</sup>CIBEREHD. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua de Terrassa. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Asistencial Universitario de León. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Donostia. <sup>22</sup>Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Cruces, Barakaldo. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife.

### Resumen

**Introducción:** El micofenolato mofetilo (MMF) es un inmunomodulador que actúa sobre los linfocitos T y B mediante la inhibición reversible de la inositol monofosfato deshidrogenasa. Los estudios disponibles sobre su uso en enfermedad inflamatoria intestinal (EII) son limitados sobre todo tras la irrupción de los fármacos biológicos (FB). El objetivo de este estudio era evaluar la eficacia y seguridad del MMF en pacientes con EII.

**Métodos:** Se identificaron a los pacientes que habían recibido MMF en el Registro ENEIDA entre el año 1999 y 2018. Se evaluaron únicamente pacientes con Enfermedad de Crohn (EC) o colitis ulcerosa (CU) en los que se indica MMF por esta entidad. Se recogieron las variables demográficas y de la EII; las actividad clínica se evaluó mediante el índice de Harvey-Bradshaw (IHB) y el índice de Mayo parcial (IMp) así como la determinación de proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF) al inicio de MMF, a los 3, 6 meses y al final del seguimiento (con la retirada de MMF o última visita con uso de MMF). Los efectos adversos (EA), la necesidad de cirugía y hospitalización durante el uso de MMF fueron recopilados.

**Resultados:** Un total de 83 pacientes recibieron MMF [edad media 36,4 (DE 12,3) años; 52M/31H; 66 EC y 17 CU]. La indicación de tratamiento con MMF fue mantenimiento de la remisión (50%), inducción de remisión (44%) y profilaxis posquirúrgica (6%). La dosis media de MMF fue de 1.269,8 (DE 741) mg/día. Se asoció con tratamiento corticoideo al inicio de MMF en el 61% de los casos y de forma concomitante con FB en el 27% de los pacientes. En EC, se determinó una mejora en la media del IHB a los 6 meses respecto al basal (7,6 (DE 4,3) vs 5,9 (DE 4,8); p = 0,04) que se mantiene hasta el final del seguimiento (5,7 (DE 5); p =

0,014). En CU se produjo un descenso significativo de la media del IMp a los 6 meses (4,8 (DE 2,5) vs 2,1 (DE 2,7);  $p = 0,018$ ), que continuó hasta el final del seguimiento (1,8 (DE 2,6);  $p = 0,003$ ). No se observaron diferencias significativas en los valores de PCR ni CF a lo largo del seguimiento. El uso de concomitante de FB se asoció de forma significativa con la respuesta clínica (OR 1,36, IC95% 1,08-1,73). El tratamiento se mantuvo durante una mediana de 28,9 meses (IC 20,4-37,5). Se suspendió el tratamiento con MMF en el 84% de los pacientes: debido a la falta de respuesta (50%), pérdida de respuesta (16,7%) y remisión (15,3%). En 26% y 9,91% de los pacientes requirió hospitalización o cirugía durante el tratamiento con MMF, respectivamente. El 22,8% de los pacientes presentaron EA relacionados con MMF (60% dolor abdominal) determinando la retirada de fármaco en el 10,8% de los pacientes.

**Conclusiones:** El MMF muestra un beneficio clínico a largo plazo tanto en UC como EC, con un aceptable perfil de seguridad. MMF podría ser una opción terapéutica tanto en monoterapia como en combinación con FB para pacientes con EII.