



79 - TOLERANCIA A LA FORMULACIÓN DE ADALIMUMAB CON Y SIN CITRATOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

B. Gros^{1,2}, P. Rodríguez Fernández³, S. Marín Pedrosa^{1,2}, P. Soto Escribano^{1,2}, R. Medina^{1,2}, J.M. Benítez^{1,2} y E. Iglesias-Flores^{1,2}

¹UGC Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ²Instituto Maimónides de investigación biomédica de Córdoba. ³Universidad de Córdoba.

Resumen

Introducción: La formulación original de adalimumab contenía citratos, un ingrediente inactivo relacionado con dolor en el sitio de inyección. Esta formulación fue cambiada a una sin citratos en 2016. El adalimumab biosimilar inició su comercialización en 2018. Algunos de estos biosimilares contienen citratos. El objetivo del estudio fue analizar la tolerancia de Adalimumab original sin citratos (ADA-CF) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en remisión clínica que fueron cambiados a adalimumab biosimilar con citratos (ADA-C).

Métodos: Estudio unicéntrico observacional prospectivo. Pacientes con EII en remisión clínica en tratamiento con ADA-CF durante más de 3 meses y cambiaron a ADA-C fueron incluidos y seguidos durante al menos 3 meses. Objetivo principal: Evaluar la tolerancia tras el *switch*. Objetivos secundarios: describir tasas de cese del fármaco por intolerancia, ansiedad anticipatoria antes del tratamiento e identificar factores predictivos de peor tolerancia. Escala visual (VAS) utilizada para medir el dolor. Entrevistas realizadas con pacientes vía telefónica.

Resultados: Se incluyeron 37 pacientes, 54% mujeres, edad media 40,3 (17-61). Comparando la tolerancia de ADA-CF vs. ADA-C, la presencia de dolor fue mayor con ADA-C (38% vs. 73%, $p < 0,002$). El dolor con ADA-CF fue leve 30% (11) o moderado 16% (6), mientras que con ADA-C el dolor fue leve 3%(1), moderado 46% (17) o grave 24% (9), $p < 0,001$. Tras el *switch* 22% (8) de los pacientes expresaban ansiedad anticipatoria previo a la autoinyección vs. 3% (1) antes del cambio, $p = 0,016$. No hubo ningún cese del fármaco a pesar de ello. No se encontraron factores predictores de peor tolerancia.

Conclusiones: La formulación de adalimumab con citratos está asociada a mayor dolor así como aumento de la ansiedad anticipatoria previa al tratamiento. Sin embargo, esto no se traduce en cese de tratamiento a corto plazo. Estudios con seguimientos a largo plazo son necesarios.