



## P-63 - SEGURIDAD Y PERSISTENCIA DEL PRIMER INHIBIDOR DE JANUS KINASAS: TOFACITINIB EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA

Jennifer González Chávez<sup>1</sup>, Andrea Santos Fagundo<sup>1</sup>, Daniel Ceballos Santos<sup>2</sup>, Gloria Calzado Gómez<sup>3</sup>, Yared González Pérez<sup>3</sup>, Victoria Morales León<sup>4</sup>, Sheila María Otazo Pérez<sup>3</sup> y Alejandro Hernández Camba<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. <sup>3</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna. <sup>4</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.

### Resumen

**Introducción:** En el año 2021, se publicó una alerta de seguridad sobre los riesgos asociados al uso de tofacitinib, debido a los datos publicados del estudio Oral-Surveillance. Desde entonces, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) así como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) han recomendado algunas precauciones que deben ser tenidas en cuenta en las prescripciones: no debe prescribirse a pacientes > 65 años, a pacientes fumadores o exfumadores y tampoco a pacientes con factores de riesgo cardiovascular o antecedentes de neoplasias, salvo que no existan otras alternativas disponibles.

**Métodos:** Estudio multicéntrico retrospectivo de pacientes con colitis ulcerosa en tratamiento con tofacitinib desde enero 2019 hasta octubre 2023. Variables evaluadas: sexo, edad, línea de tratamiento, persistencia, efectos adversos, discontinuaciones y factores de riesgo asociados a la alerta. La información se obtuvo de los programas informáticos de cada hospital.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 56 pacientes, 53% mujeres, con una edad media de 55 (18-72) años. Tofacitinib fue la primera línea de tratamiento en un 2%, segunda línea para un 57%, tercera línea para un 30% y cuarta línea para un 11% de los pacientes con colitis ulcerosa después de otros tratamientos biológicos (infliximab, adalimumab, vedolizumab y ustekinumab). El 52% de los pacientes necesitaron mantenimiento con la dosis más elevada (10 mg cada 12 horas) después de la inducción, debido a la falta de respuesta con la dosis de 5 mg cada 12 horas, con una media de 52 semanas. La media de la persistencia fue 18 meses (1-56), con un 19,6% de discontinuaciones por fallo primario o secundario. Cabe destacar, que 1 paciente que recibió tofacitinib durante 3 años, desarrolló una neoplasia apendicular y terminó falleciendo por metástasis hepáticas. No hubo discontinuaciones debido a otros efectos adversos, los cuales fueron: 3,6% herpes zóster, 46,4% aumento de los niveles de colesterol > 200 mg/dl (comparado con la medida al inicio del tratamiento), de los cuales un 19% recibió estatinas. El 48% (27) de los pacientes tenían factores de riesgo asociados a la alerta de seguridad: 37% riesgo cardiovascular, 3,7% mayores de 65 años, 11,1% antecedentes de neoplasias, 1 8,5% fumadores/exfumadores y 29,6% tuvieron varios de estos riesgos asociados.

**Conclusiones:** En este estudio multicéntrico en práctica real de pacientes con CU refractarios a otros tratamientos, tofacitinib ha sido bien tolerado a largo plazo, incluso en aquellos pacientes con factores de riesgo asociados a la alerta.