



Gastroenterología y Hepatología



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

30 - ¿LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS USADOS EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL SON IGUAL DE SEGUROS Y EFICACES EN MUJERES Y HOMBRES? RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA (ESTUDIO SEXEII)

C.J. Gargallo-Puyuelo^{1,2,3}, E. Ricard⁴, E. Iglesias⁵, R. de Francisco⁶, J.P. Gisbert⁷, C. Taxonera⁸, M. Calafat⁹, M. Iborra Colomino¹⁰, V. Laredo¹, M. Minguez¹¹, J. Guardiola Capo¹², A. López Sanromán¹³, M. Rivero Tirado¹⁴, J. Barrio Andrés¹⁵, I. Vera Mendoza¹⁶, L. de Castro Parga¹⁷, E. García-Planella¹⁸, X. Calvet¹⁹, M.D. Martín Arranz²⁰, S. García²¹, B. Sicilia²², D. Carpio²³, L. Márquez²⁴, L. Madero²⁵, M. Esteve²⁶, D. Monfort²⁷, P. Varela²⁸, P. Vega²⁹, G. Alcáin Martínez³⁰, I. Rodríguez-Lago³¹, O. García-Bosch³², J.L. Pérez Calle³³, O. Merino³⁴, M. Sierra Ausin³⁵, C. Tardillo³⁶, R. Lorente Poyatos³⁷, B. Velayos Jiménez³⁸, M.F. García Sepulcre³⁹, F. Bermejo⁴⁰, J. Hinojosa⁴¹, L. Bujanda⁴², J. Riera⁴³, Y. Ber⁴⁴, Á. Ponferrada Díaz⁴⁵, V.J. Morales Alvarado⁴⁶, P. Martínez Montiel⁴⁷, L. Ramos⁴⁸, J. Llaó⁴⁹, M. Barreiro-Acosta⁵⁰, C. Rodríguez Gutiérrez⁵¹, A. Rodríguez Pérez⁵², E. Sesé⁵³, D. Busquets⁵⁴, J.M. Huguet Malavés⁵⁵, I. Marín⁵⁶, Ó. Roncero⁵⁷, M. van Domselaar⁵⁸, A.J. Lucendo Villarín⁵⁹, D. Ginard⁶⁰, M. Menacho⁶¹, R. Pajares Villaroya⁶², P. Almela⁶³, P. Ramírez de la Piscina⁶⁴, F. Argüelles⁶⁵, C. Muñoz Vilafranca⁶⁶, M. Charro⁶⁷, P. Gilabert Álvarez⁶⁸, S. Maestro⁶⁹, A. Fuentes Coronel⁷⁰, L. Hernández Villalba⁷¹, P. Robledo Andres⁷², T. Martínez Perez⁷³, J. Legido Gil⁷⁴, H. Fernandez⁷⁵, E. Castillo Regalado⁷⁶, E. Muñoz⁷⁷, A.M. Trapero Martínez⁷⁸, C. Leal⁷⁹, E. Iyo Miyashiro⁸⁰, A. García Herola⁸¹, S. Frago⁸², M.T. Novella Duran⁸³, V.M. Navas López⁸⁴, I. Nicolás de Prado⁸⁵, P. Bebia⁸⁶, B. Botella⁸⁷, R.A. Muñoz⁸⁸, E. Domenech⁹ y F. Gomollón^{1,2,3}

¹Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ²IIS Aragón. ³ARAINF. ⁴Hospital Clínic de Barcelona. ⁵Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ⁶Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ⁷Hospital Universitario de la Princesa, Madrid. ⁸Hospital Clínico San Carlos, Madrid. ⁹Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. ¹⁰Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ¹¹Hospital Clínic Universitari de Valencia. ¹²Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. ¹³Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ¹⁴Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ¹⁵Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ¹⁶Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. ¹⁷Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. ¹⁸Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹⁹Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell. ²⁰Hospital Universitario La Paz, Madrid. ²¹Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²²Hospital Universitario de Burgos. ²³Complejo Hospitalario de Pontevedra. ²⁴Hospital del Mar, Barcelona. ²⁵Hospital General Universitario de Alicante. ²⁶Hospital Universitari Mutua de Terrassa. ²⁷Consorci Sanitari de Terrassa. ²⁸Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ²⁹Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ³⁰Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. ³¹Hospital Universitario de Galdakao. ³²Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. ³³Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. ³⁴Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya. ³⁵Complejo Asistencial Universitario de León. ³⁶Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. ³⁷Hospital General Universitario de Ciudad Real. ³⁸Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ³⁹Hospital General Universitario de Elche. ⁴⁰Hospital Universitario de Fuenlabrada. ⁴¹Hospital de Manises. ⁴²Hospital Universitario Donostia. ⁴³Hospital Universitario Son Llàtzer, Palma de Mallorca. ⁴⁴Hospital General San Jorge, Huesca. ⁴⁵Hospital Infanta Leonor, Madrid. ⁴⁶Hospital General de Granollers. ⁴⁷Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid. ⁴⁸Hospital Universitario de Canarias. ⁴⁹Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. ⁵⁰Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ⁵¹Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. ⁵²Hospital Universitario de Salamanca. ⁵³Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida. ⁵⁴Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. ⁵⁵Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. ⁵⁶Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ⁵⁷Complejo Hospitalario la Mancha Centro, Ciudad Real. ⁵⁸Hospital Universitario de Torrejón. ⁵⁹Hospital Público General de Tomelloso. ⁶⁰Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca. ⁶¹Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona. ⁶²Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ⁶³Hospital General Universitario de Castellón. ⁶⁴Hospital Universitario Araba, Vitoria. ⁶⁵Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ⁶⁶Hospital Universitario de Basurto. ⁶⁷Hospital Royo

Villanova, Zaragoza. ⁶⁸Hospital de Viladecans. ⁶⁹Complejo Asistencial Universitario de Palencia. ⁷⁰Hospital Virgen de la Concha, Zamora. ⁷¹Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero. ⁷²Hospital Universitario de Cáceres. ⁷³Hospital Virgen de la Luz, Cuenca. ⁷⁴Complejo Asistencial de Segovia. ⁷⁵Hospital San Pedro, Logroño. ⁷⁶Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella. ⁷⁷Hospital Vega Baja, Orihuela. ⁷⁸Complejo Hospitalario de Jaén. ⁷⁹Consorci Hospitalari de Vic. ⁸⁰Hospital Comarcal d'Inca. ⁸¹Hospital Marina Baixa, Villajoyosa. ⁸²Hospital Santa Bárbara, Puertollano. ⁸³Hospital Can Misses, Ibiza. ⁸⁴Hospital Regional Universitario de Málaga. ⁸⁵Hospital General Universitario Reina Sofía, Murcia. ⁸⁶Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena. ⁸⁷Hospital Infanta Cristina, Madrid. ⁸⁸Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid.

Resumen

Póster con relevancia para la práctica clínica

Introducción: El sexo femenino se ha asociado con peor respuesta a fármacos anti-TNF y mayor retirada de dichos fármacos en otras enfermedades inmunomediadas. Nuestro objetivo es evaluar posibles diferencias en la seguridad y eficacia de los biológicos entre mujeres y hombres con EII.

Métodos: Estudio observacional multicéntrico que incluyó todos los pacientes con Crohn (EC) o colitis ulcerosa (CU) registrados en ENEIDA. Se evaluó infliximab (IFX), adalimumab (ADA), golimumab, certolizumab, ustekinumab y vedolizumab.

Resultados: Se incluyeron 51.595 pacientes [25.947 con EC (13.238 hombres, 12.709 mujeres) y 25.648 con CU (13.596 hombres y 12.052 mujeres)]. El tiempo de seguimiento medio fue: 11,5 años (en hombres) y 11,9 años (en mujeres). El uso de biológicos fue más frecuente en la EC (49,6%) que en la CU (19,4%), siendo su uso más habitual en hombres en la CU (20,2 vs. 18,5%, $p = 0,001$) y no existiendo diferencias entre sexos en la EC. IFX y ADA fueron los más usados (11.877 y 9.633 pacientes, respectivamente). Respecto a la evaluación de la seguridad; las mujeres presentaron con mayor frecuencia efectos adversos a IFX (25,7 vs. 17%, $p < 0,001$) y a ADA (15 vs. 9,6%, $p < 0,001$) que los hombres. La retirada de estos fármacos debida a efectos adversos fue más frecuente en mujeres (IFX: 14,6 vs. 9,1%, $p < 0,001$; ADA: 7,8 vs. 4,7%, $p < 0,001$). En los pacientes tratados con IFX, la anafilaxia (0,8 vs. 0,3%), la reacción infusional (8,9 vs. 5,5%) y la hipersensibilidad tardía (1,5 vs. 0,6%) fueron significativamente más frecuentes en mujeres. En el subgrupo de pacientes con comboterapia [tiopurina (TP) + ADA o IFX], las mujeres presentaron también mayor frecuencia de efectos adversos (TP+ADA: 13,5 vs. 9%; TP+IFX; 21 vs. 14%, $p < 0,001$). Respecto a los biológicos no anti-TNF, se observó una mayor tasa de efectos adversos con ustekinumab en mujeres (5,5 vs. 3,7%, $p = 0,05$), pero no una mayor retirada del fármaco secundaria a ello. No se observaron diferencias entre ambos sexos con el resto de biológicos. En relación a la eficacia de los distintos biológicos; no se observaron diferencias en la tasa de fallo primario ni en la tasa de pérdida de respuesta secundaria entre ambos sexos con ninguno de los biológicos evaluados. En pacientes con EC en tratamiento con ADA se observó una mayor tasa de remisión sin esteroides en varones que en mujeres (42 vs. 39%, $p = 0,005$). No se observaron diferencias para el resto de biológicos evaluados. De forma global, el número de fármacos biológicos distintos usados por paciente fue superior en las mujeres [1,59 (0,87) vs. 1,47 (0,77), $p < 0,001$].

Conclusiones: 1) El uso de biológicos en la CU es mayor en hombres que en mujeres. 2) Las mujeres en tratamiento con fármacos anti-TNF por EII presentan más efectos adversos (especialmente aquellos en relación con posible inmunogenicidad) que además motivan con mayor frecuencia la retirada del fármaco. 3) La eficacia de los biológicos en la EII parece ser similar entre ambos sexos.