



## ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA AUTORIZACIÓN INDIVIDUALIZADA DE UTILIZACIÓN DE VEDOLIZUMAB

Proy Vega B, Fraga Fuentes MD, Nieto-Sandoval Martin de la Sierra P,  
Sánchez Serrano JL, Conde García MC, Gómez Lluch MT

HG La Mancha Centro, Alcázar de San Juan (Ciudad Real)

### OBJETIVOS

Vedolizumab ha sido financiado en condiciones restringidas respecto a las indicaciones contempladas en su ficha técnica, tal como queda reflejado en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) publicado en junio de 2015. Se posiciona tras fracaso a terapia convencional y a fármacos anti-TNF $\alpha$ , o como alternativa a los anti-TNF $\alpha$  cuando exista contraindicación, en el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) y enfermedad de Crohn (EC). En nuestro centro, se han establecido unos criterios de uso y de interrupción de tratamiento, en base al IPT y a los resultados de los ensayos clínicos. Se pretende describir las características clínicas de los pacientes con autorización individualizada de tratamiento con vedolizumab, que puedan orientar al diseño de un protocolo de uso.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis descriptivo de los pacientes con tratamiento autorizado individualizado con vedolizumab en nuestro hospital (Octubre 2015-actualidad). Se recogieron: edad, sexo, diagnóstico (año de diagnóstico), fase de tratamiento, corticodependencia, antecedentes quirúrgicos, CDAI, PCR, calprotectina fecal, resistencia a otros anti-TNF $\alpha$ , e intolerancias. La autorización de tratamiento con vedolizumab, incluye una valoración de la respuesta en la semana 10: si no hay respuesta, suspensión del tratamiento en CU, y dosis adicional en la semana 14 para la EC, tras la cual se debe suspender el tratamiento si sigue sin haber respuesta.

### RESULTADOS

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes tratados con vedolizumab.

Paciente	Sexo	Edad (años)	Diagnóstico	Año de diagnóstico	Fase de tto	Corticodependencia	H <sup>a</sup> Qx previa	PCR basal media (mg/l)	Calprotectina basal ( $\mu$ g/g)	CDAI basal
1	M	42	EC	2003	Inicio	Si	No	0,8	-	-
2	V	48	EC	2000	Inicio	No	No	20,8	-	-
3	V	28	EC	2004	Mantenimiento	Si	Si	3,6	155	-
4	V	48	CU	2008	Mantenimiento	Si	No	1,7	-	-
5	M	50	EC fistulizante	2010	No iniciado	Si	No	-	-	-

M: mujer, V: varón, EC: enfermedad de Chron, CU: colitis ulcerosa, tto: tratamiento; H<sup>a</sup> Qx: historia quirúrgica, PCR: proteína C reactiva, CDAI: chrons disease activity index.

100% había recibido tratamiento previo con antagonistas TNF $\alpha$ . 40% habían fallado a 1 anti-TNF $\alpha$ : derrame pericárdico severo por infliximab (1), neumonía y derrame pericárdico por infliximab (1). 40% a dos: eritema nodoso por adalimumab y síntomas pseudogripales acentuados por infliximab (1), hipersensibilidad a infliximab y resistencia a adalimumab (1). El resto a tres: resistencia a infliximab, adalimumab, y certolizumab (uso fuera de ficha técnica, FFT). Este caso, también recibió natalizumab (FFT), con mal control de síntomas. 60% tuvo intolerancia a inmunosupresores (digestiva por azatioprina, metotrexato y 6-mercaptopurina, y leucopenia por azatioprina). Actualmente, ninguna reacción adversa a vedolizumab.

### CONCLUSIONES

Vedolizumab se ha posicionado como una opción terapéutica tras fracaso a otros fármacos, incluidos los anti-TNF $\alpha$ . Este análisis descriptivo pone de manifiesto que no existe un registro adecuado de datos clínicos y predictivos. La estandarización de este registro en la historia clínica, favorecería la valoración de resultados en salud e interrupción de tratamientos innecesarios. Todo ello se facilitaría con la elaboración de un protocolo de utilización de los distintos tratamientos en la enfermedad inflamatoria intestinal.

