

CO-18

SEGURIDAD Y TASA DE RETENCIÓN DE LOS ANTAGONISTAS DEL TNF EN ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL: DATOS DEL REGISTRO ESPAÑOL BIOBADASER 2.0

W.A. Sifuentes Giraldo⁽¹⁾, M.A. Descalzo Gallego⁽²⁾, C.A. Guillén Astete⁽¹⁾, F.A. Antón Pajes⁽¹⁾, M.L. Gámir Gámir⁽¹⁾, G.D.E. Biobadaser 2.0.⁽²⁾

⁽¹⁾ Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid; ⁽²⁾ Sociedad Española de Reumatología.

Introducción: La evidencia actual ha demostrado que el pronóstico funcional y la calidad de vida a corto y largo plazo en la artritis idiopática juvenil (AIJ) ha mejorado notablemente desde la introducción de los fármacos biológicos. Dentro de estos fármacos, los antagonistas del factor de necrosis tumoral (anti-TNF) son los de mayor tiempo y experiencia de uso, estando actualmente aprobados en AIJ moderada a grave de curso poliarticular. Sin embargo, aún son escasos los estudios que evalúan su seguridad a largo plazo.

Objetivo: Calcular las tasas de incidencia de eventos adversos y de retención del tratamiento anti-TNF en pacientes con AIJ.

Material y métodos: Se llevó a cabo el análisis descriptivo de los pacientes menores de 16 años con diagnóstico de AIJ incluidos en el registro español BIOBADASER 2.0 (febrero de 2000 a julio de 2011). Se recolectaron los datos de demografía general, enfermedad reumatológica de base, tratamientos anti-TNF y concomitantes, y eventos adversos (EA). Se calcularon las tasas de incidencia y las curvas de incidencia acumulada según motivo de suspensión.

Resultados: Se encontraron 81 pacientes diagnóstico de AIJ. De estos, 51 (63%) fueron niñas, con edad promedio de inicio de AIJ de 5.6 años y tiempo de enfermedad promedio de 5.7 años. Antes del iniciar el anti-TNF, 73 pacientes (90%) eran FR (+), 33 (41%) ANA (+), 6 (7%) HLA-B27 (+), y 17 (21%) presentaban uveítis. Los anti-TNF utilizados fueron etanercept [ETN] en 61 pacientes (75%), infliximab en 7 (9%) y adalimumab [ADA] en 13 (16%). La tasa de retención de tratamiento anti-TNF a los 5 años fue 55% (IC95%: 42-67), y las curvas de incidencia acumulativa mostraron que la discontinuación fue más frecuente por ineficacia (24%) que por EA (16%). La incidencia de EA fue 399 por 1000 pacientes-años (IC95%:340-468), y la de EA serios fue 21 (11-42), aunque sin neoplasias malignas, ni mortalidad. Los EA más frecuentes fueron las infecciones con incidencia de 212 (170-263), trastornos musculoesqueléticos 29 (16-53) y oculares 24 (12-46). Dentro de estos últimos, hubo 7 casos de uveítis, 4 correspondieron a exacerbaciones (ETN 2 y ADA 2) y 3 de novo (todos con ETN). Se encontraron además 2 casos de psoriasis, pero no otras enfermedades autoinmunes. Hubo 6 reacciones a la administración del fármaco, siendo 5 en el sitio de punción y 1 infusional.

Conclusiones: Los datos obtenidos de los pacientes con AIJ seguidos en el registro BIOBADASER coinciden con los descritos en otras series, encontrándose que estos fármacos son relativamente seguros en estos pacientes, con una importante tasa de retención, y la discontinuación más frecuente por ineficacia. Dentro de los EA, los más frecuentes son las infecciones, siendo los EA serios infrecuentes. Entre los fenómenos autoinmunes, llama la atención la alta frecuencia de uveítis durante el tratamiento con ETN.