SVFH

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN - BECAS SVFH 2014

MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB, ADALIMUMAB Y ETANERCEPT EN REUMATOLOGÍA, MEDICINA DIGESTIVA Y DERMATOLOGÍA

MARIA MENDOZA AGUILERA

R2 DE FARMACIA

HGUCS

OBJETIVOS

1. Optimizar el tratamiento de todos los pacientes tratados con IFX, ADA y ETA

2. Definir la concentración plasmática mínima eficaz (cutt-off) para los tres fármacos, según la patología y la influencia de los inmunomoduladores sobre las concentraciones plasmáticas de anti-TNF.

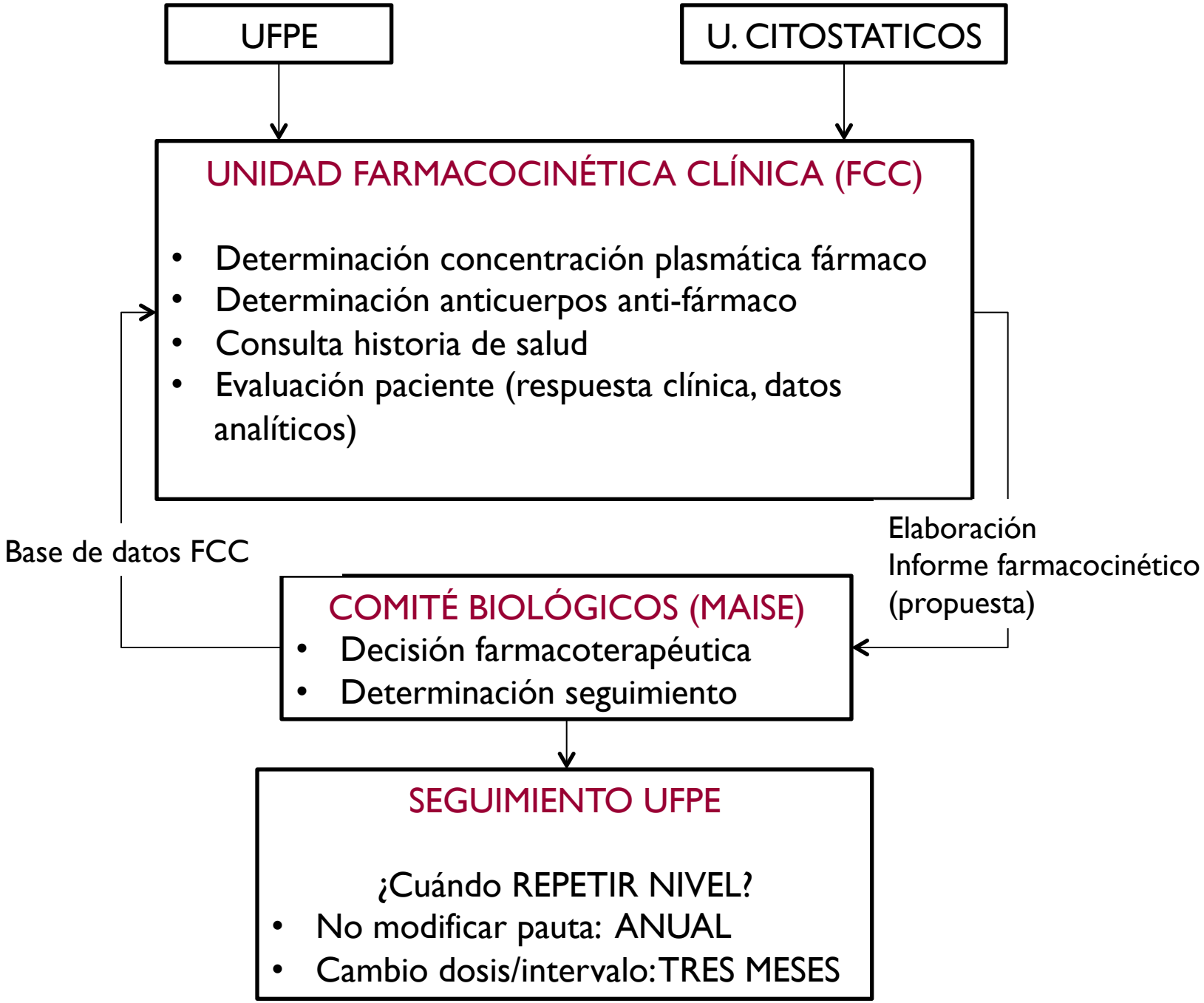
3. Conocer el distinto perfil de inmunogenicidad de los anti-TNF monitorizados.

4. Calcular el impacto económico de la incorporación de esta práctica clínica.

METODOLOGÍA

Estudio prospectivo donde se incluyen todos los pacientes mayores de 18 años tratados con IFX, ADA y ETA en el Departamento 2 de Salud de la CV.

BIOLÓGICO	SERVICIO	PACIENTES 2014	COSTE (€) 2014
ADALIMUMAB	DERMATOLOGÍA	18	138.433
	DIGESTIVO	47	457.727
	REUMATOLOGÍA	76	616.367
INFLIXIMAB	DERMATOLOGÍA	1	16.016
	DIGESTIVO	18	166.696
	REUMATOLOGÍA	18	139.693
ETANERCEPT	DERMATOLOGÍA	15	155.504
	REUMATOLOGÍA	92	671.724
TOTAL €		285	2.362.160


UFPE
U. CITOSTATICOS
UNIDAD FARMACOCINÉTICA CLÍNICA (FCC)
• Determinación concentración plasmática fármaco
• Determinación anticuerpos anti-fármaco
• Consulta historia de salud
• Evaluación paciente (respuesta clínica, datos analíticos)
Base de datos FCC
Elaboración Informe farmacocinético (propuesta)
COMITÉ BIOLÓGICOS (MAISE)
• Decisión farmacoterapéutica
• Determinación seguimiento
SEGUIMIENTO UFPE
¿Cuándo REPETIR NIVEL?
• No modificar pauta: ANUAL
• Cambio dosis/intervalo: TRES MESES

RESULTADOS PRELIMINARES

1. **Optimizar el tratamiento de todos los pacientes tratados con IFX y ADA**

2. Definir la concentración plasmática mínima eficaz (cutt-off) para los tres fármacos, según la patología y la influencia de los inmunomoduladores sobre las concentraciones plasmáticas de anti-TNF.

3. Conocer el distinto perfil de inmunogenicidad de los anti-TNF monitorizados.

4. Calcular el impacto económico de la incorporación de esta práctica clínica.

BIOLÓGICO	SERVICIO	PACIENTES 2014	PACIENTES MONITORIZADOS 2014	%
ADALIMUMAB	REUMATOLOGÍA	76	54	71,05%
	DIGESTIVO	47	41	87,23%
INFLIXIMAB	REUMATOLOGÍA	18	15	83,33%
	DIGESTIVO	18	14	77,78%
TOTAL		159	124	77,98%

RESULTADOS PRELIMINARES

1. Optimizar el tratamiento de todos los pacientes tratados con IFX y ADA.

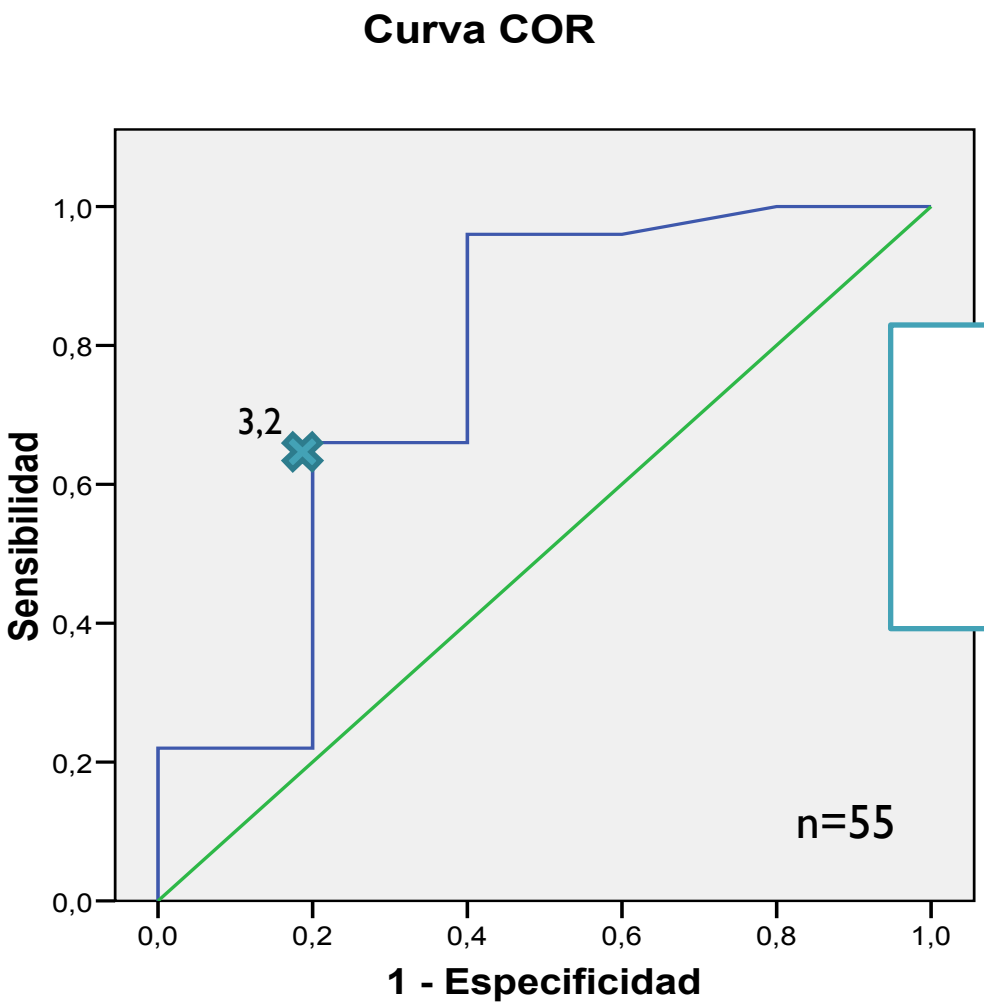
2. **Definir la concentración plasmática mínima eficaz (cutt-off) para los tres fármacos, según la patología y la influencia de los inmunomoduladores sobre las concentraciones plasmáticas de anti-TNF.**

3. Conocer el distinto perfil de inmunogenicidad de los anti-TNF monitorizados.

4. Calcular el impacto económico de la incorporación de esta práctica clínica.

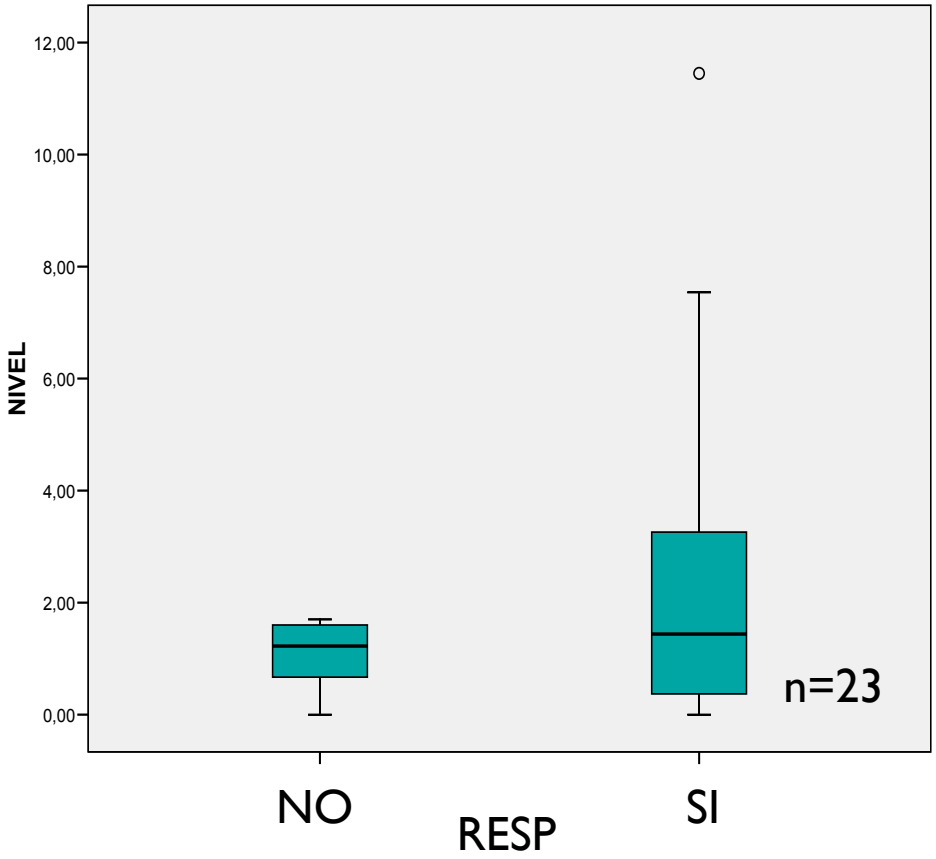
ADALIMUMAB en AR

Respuesta: DAS28<3,2



Cut-off
3,2 mcg/ml
S 66%; E 80%

INFLIXIMAB en AR

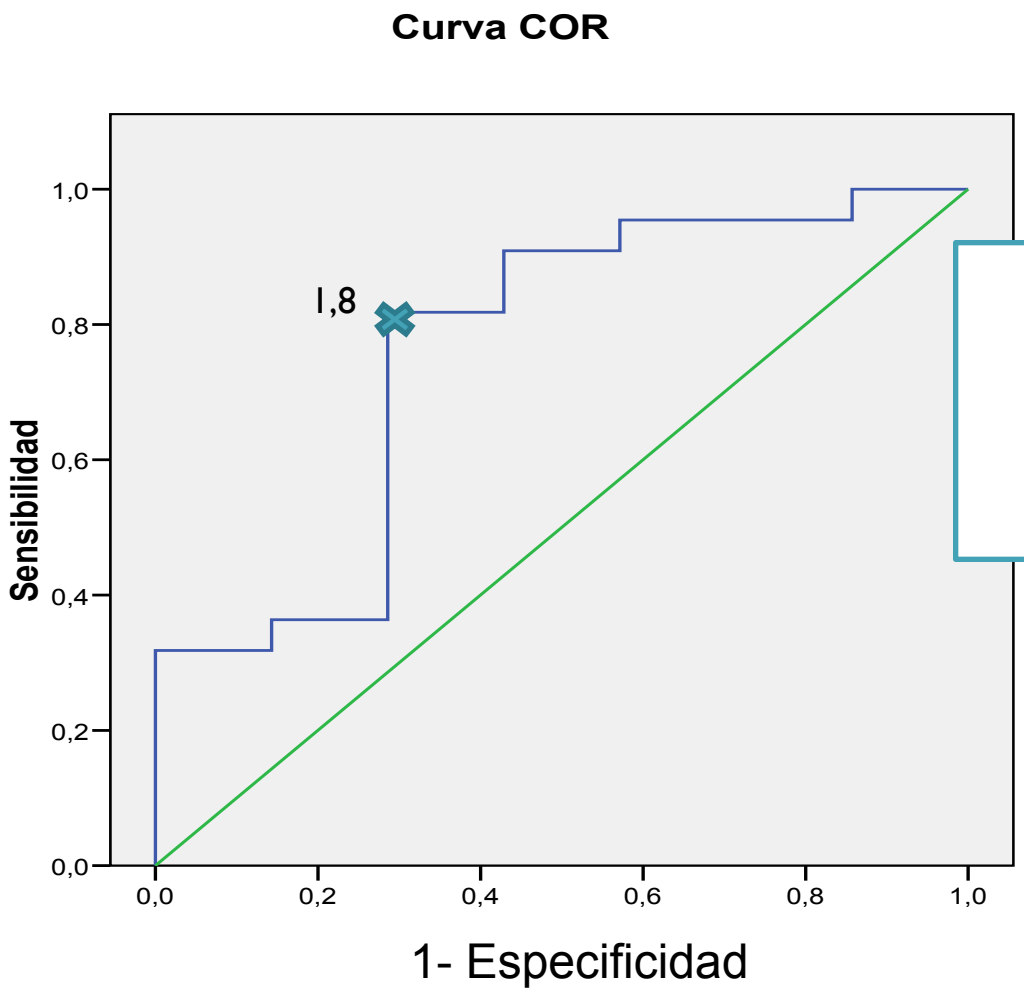


Respuesta:
DAS28<3,2

MEDIANA	1,23mg/L	1,44 mg/L
IQR	0,67-1,6	0,37-3,26
p= 0,462		

ADALIMUMAB en EA

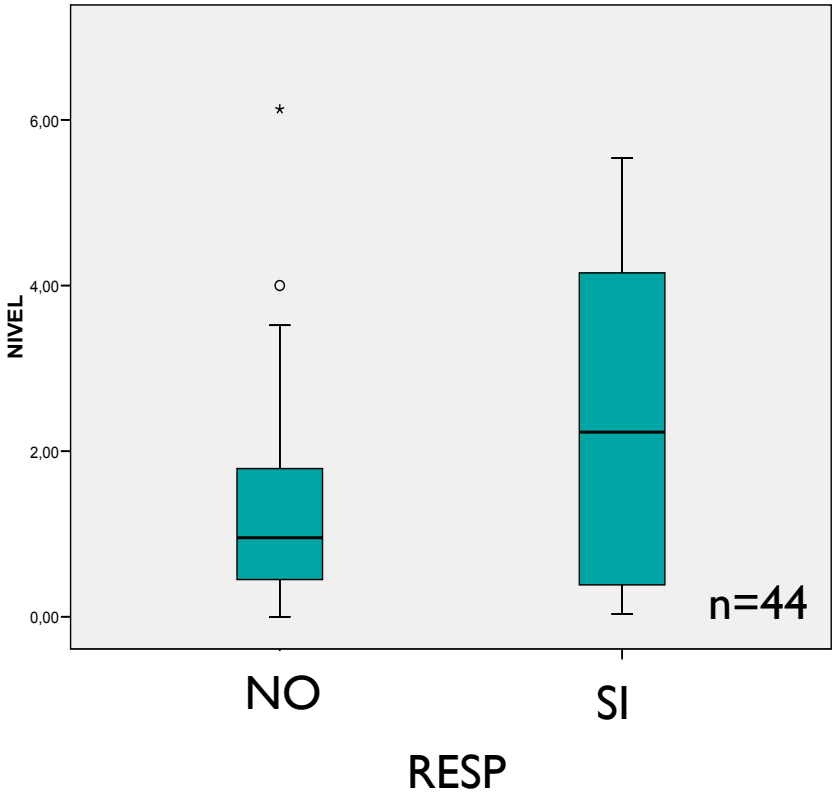
Respuesta: BASDAI<4,0



Cut-off
1,8 mcg/ml
S 82%; E 72%

INFLIXIMAB en EA

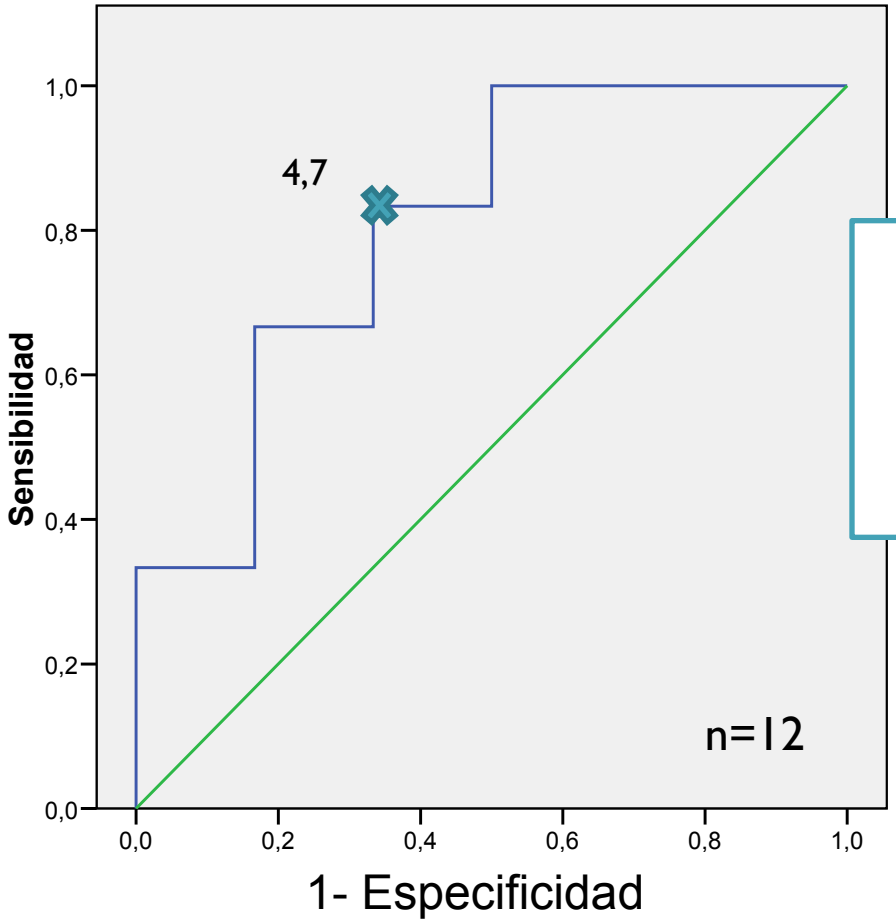
Respuesta:
BASDAI<4,0



MEDIANA	0,95 mg/L	2,23 mg/L
IQR	0,45-1,79	0,37-3,65
p= 0,203		

ADALIMUMAB en EII

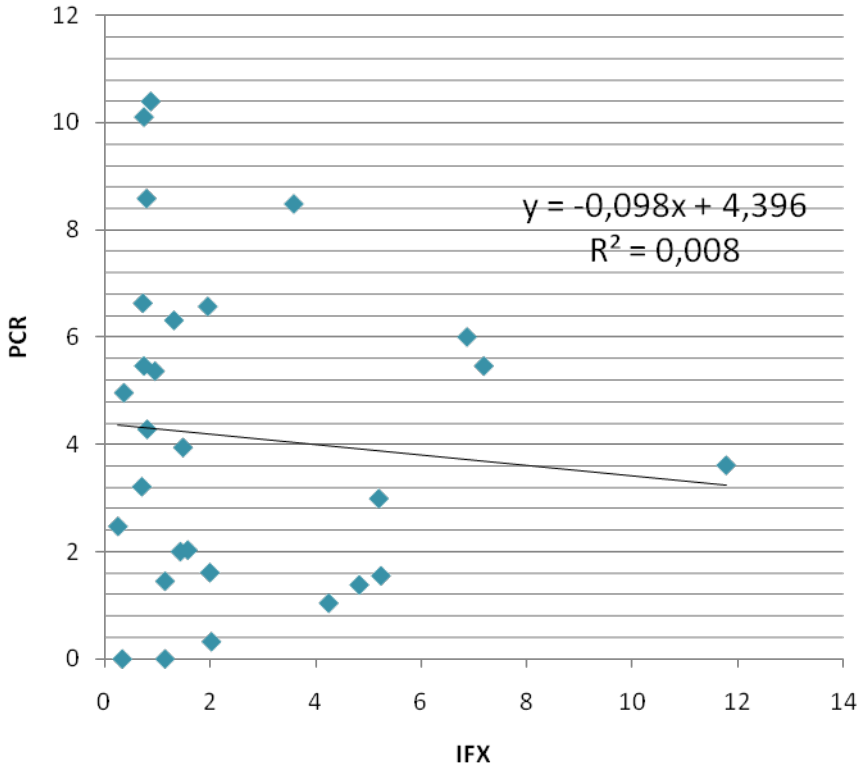
Respuesta: Calprotectina <30 mg/Kg

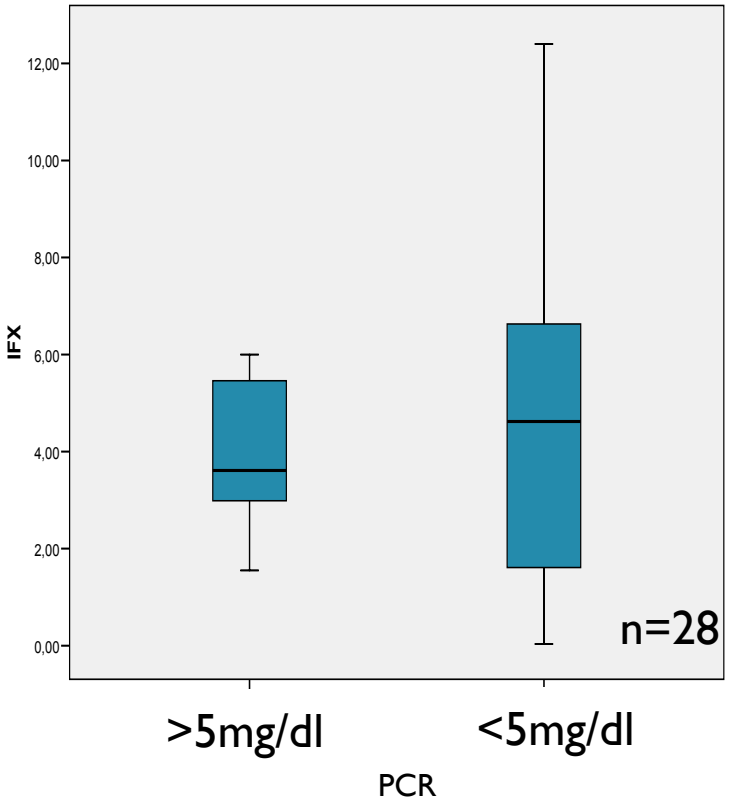


Cut-off
4,7 mcg/ml
S 83% ; E 67%

INFLIXIMAB en EII

Respuesta: PCR <5mg/dl



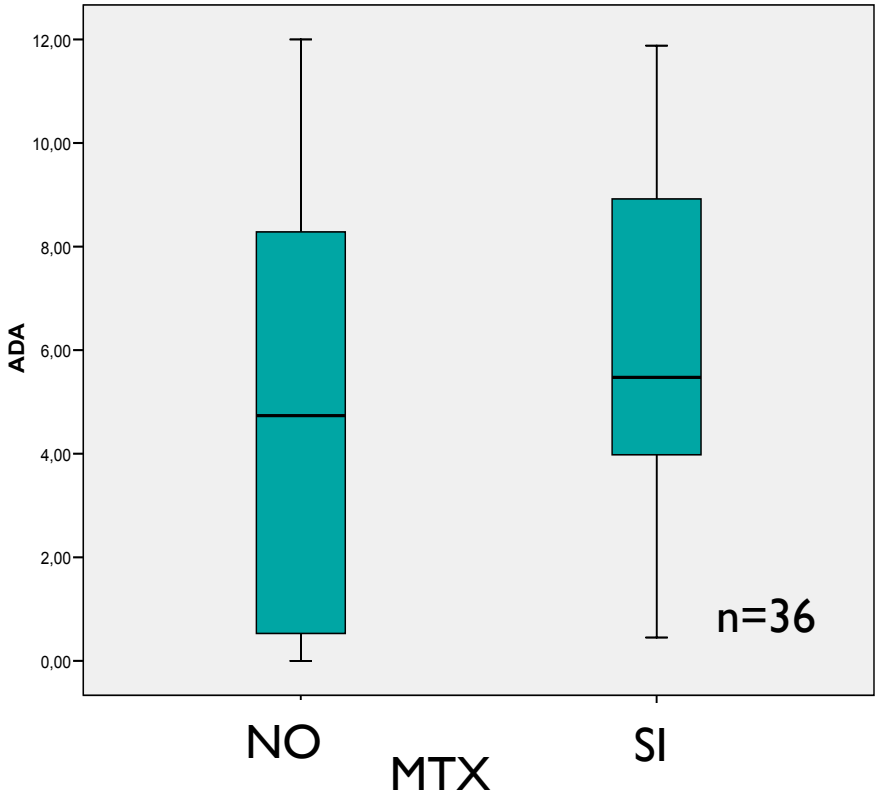


Respuesta: Calprotectina <30 mg/kg
2 pacientes con calprotectina <30mg/kg
Niveles: 4,96 mg/L y 6,63 mg/L

MEDIANA	3,61 mg/L	4,62mg/L
IQR	2,99-5,46	1,61-6,63
p= 0,779		

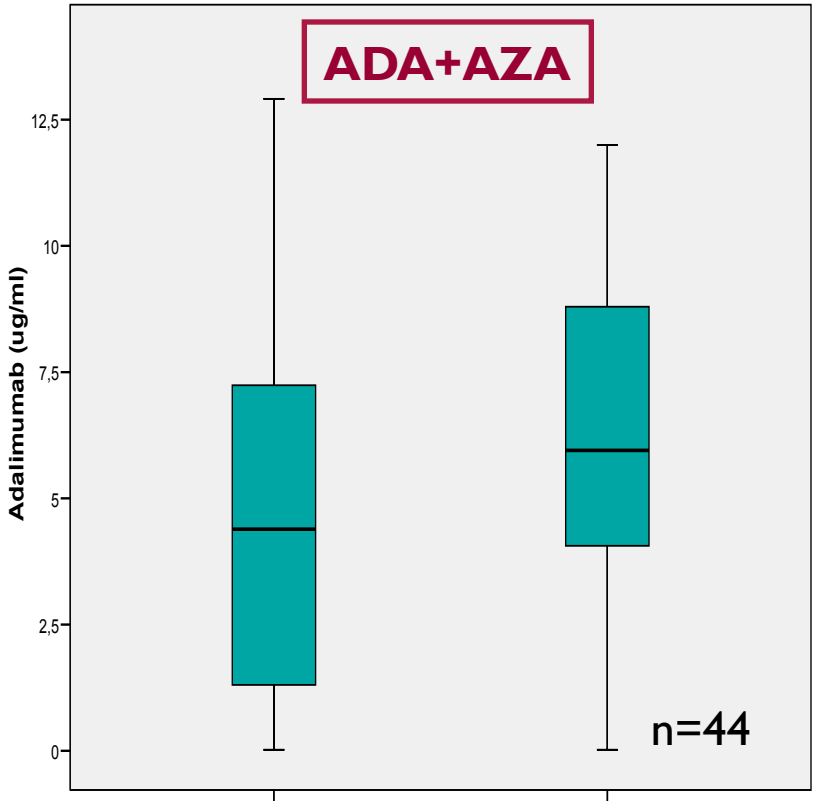
INMUNOMODULADORES

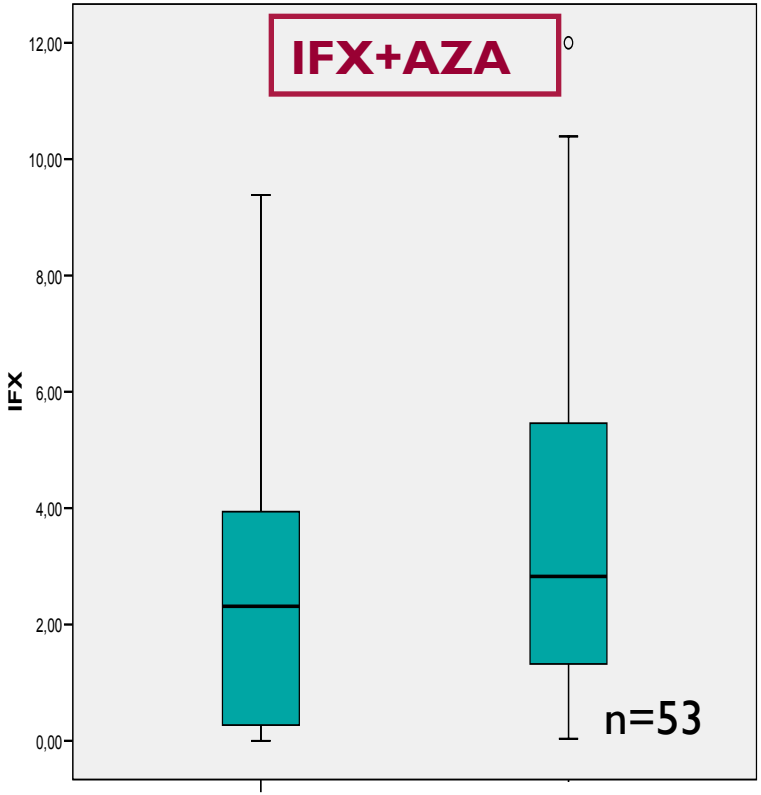
ADA+MTX



MEDIANA	4,74 mg/L	5,48 mg/L
IQR	1,06-8,28	3,98-8,92
p= 0,174		

INMUNOMODULADORES





	NO	SI
MEDIANA	4,39 mg/L	5,95mg/L
IQR	1,31-7,24	4,06-8,8
p= 0,238		

NO	SI
2,31mg/L	2,83 mg/L
0,27-3,94	1,32-5,46
p=0,193	

RESULTADOS PRELIMINARES

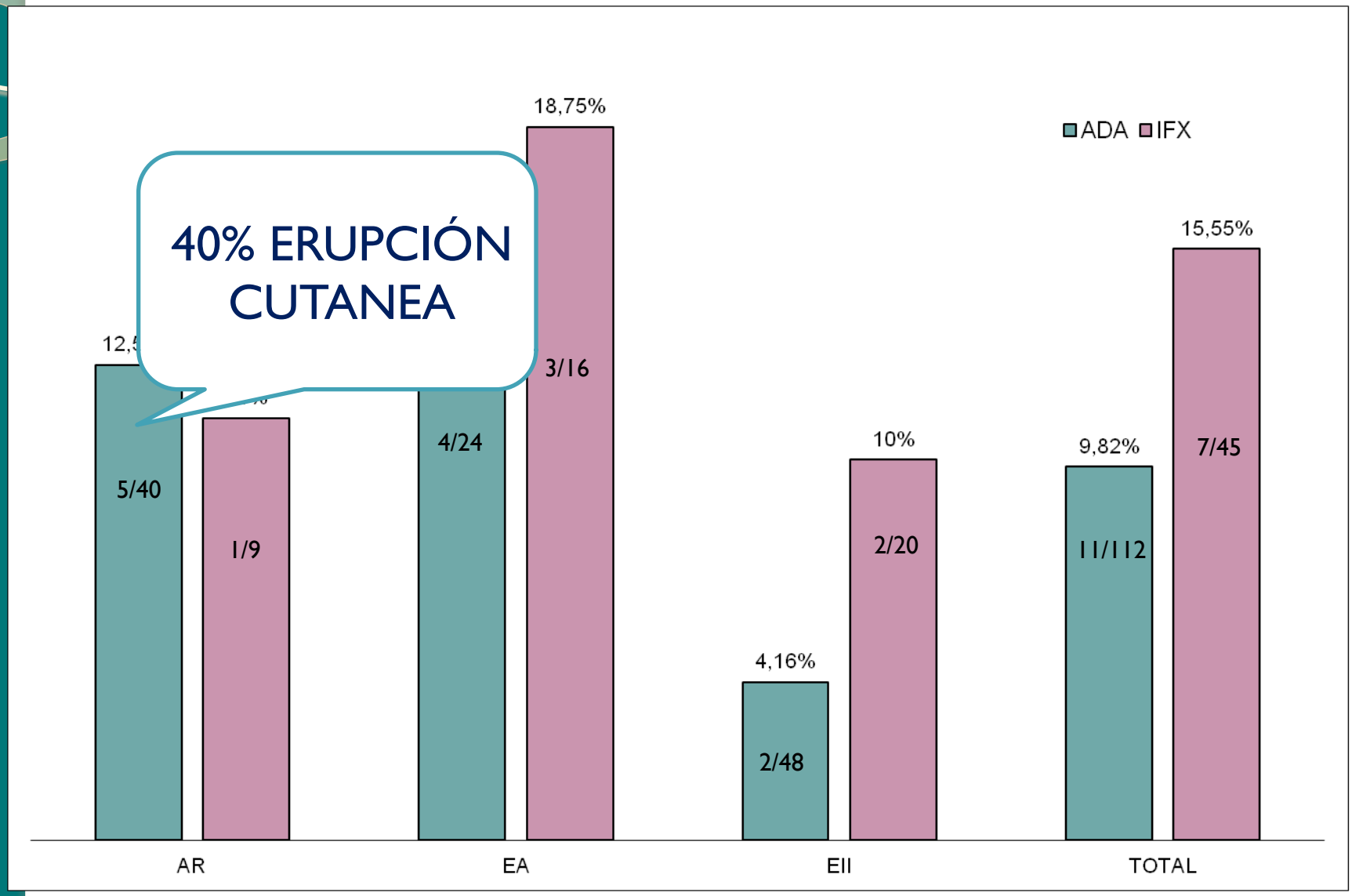
1. Optimizar el tratamiento de todos los pacientes tratados con IFX y ADA

2. Definir la concentración plasmática mínima eficaz (cutt-off) para los tres fármacos, según la patología y la influencia de los inmunomoduladores sobre las concentraciones plasmáticas de anti-TNF.

3. **Conocer el distinto perfil de inmunogenicidad de los anti-TNF monitorizados.**

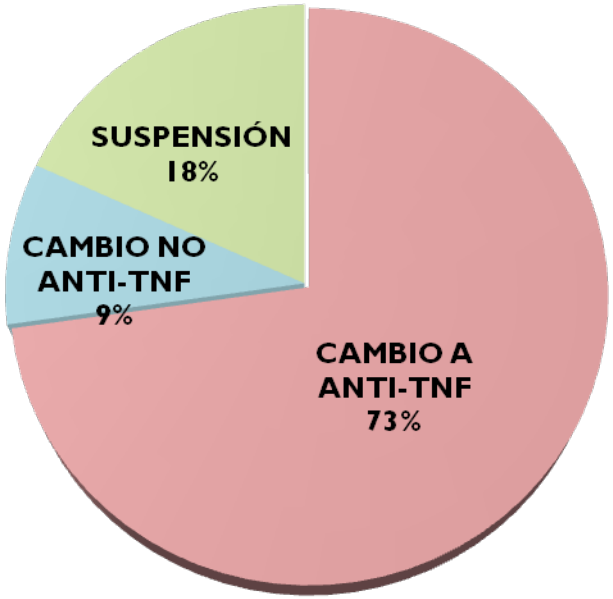
4. Calcular el impacto económico de la incorporación de esta práctica clínica.

INMUNOGENICIDAD

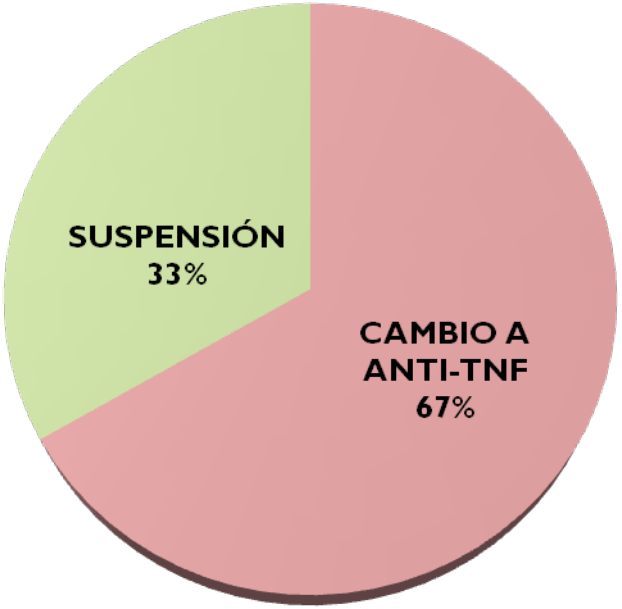


INMUNOGENICIDAD

ADALIMUMAB



INFLIXIMAB



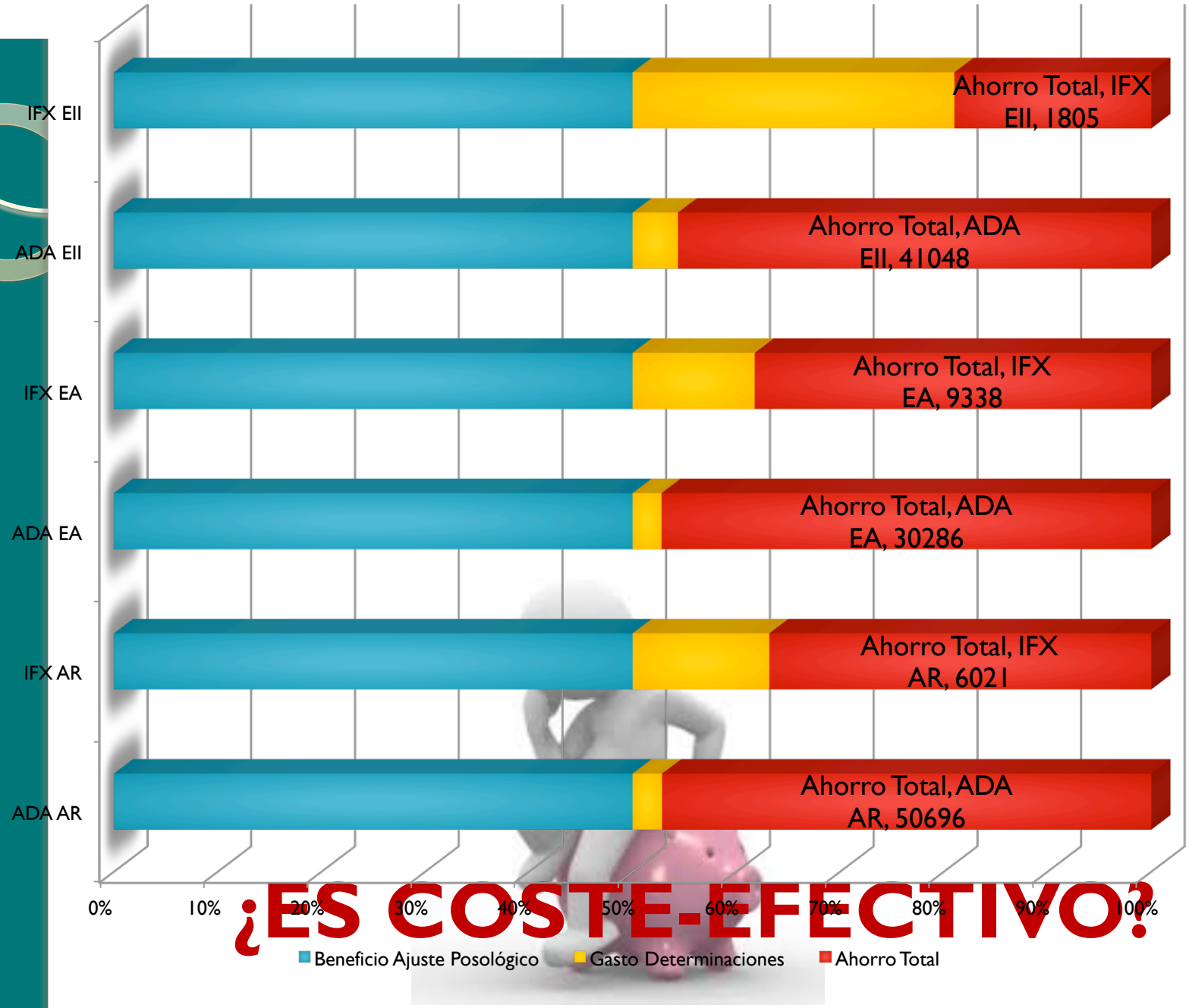
RESULTADOS PRELIMINARES

1. Optimizar el tratamiento de todos los pacientes tratados con IFX y ADA.

2. Definir la concentración plasmática mínima eficaz (cutt-off) para los tres fármacos, según la patología y la influencia de los inmunomoduladores sobre las concentraciones plasmáticas de anti-TNF.

3. Conocer el distinto perfil de inmunogenicidad de los anti-TNF monitorizados.

4. **Calcular el impacto económico de la incorporación de esta práctica clínica.**



¿ES COSTE-EFECTIVO?

AHORRO/PACIENTE MONITORIZADO/AÑO

ADA en EII:
855€

IFX en AR:
669 €

IFX en EA:
584€

ADA en EA:
1.262€

IFX en EII:
86€

ADA en AR:
1.267 €

¿ES COSTE-EFECTIVO?