



## RC020 - SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES JAK EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

N. Cid Boza, M.L. Velloso Feijoo, M.J. Pérez Quintana y J.L. Marenco de la Fuente

Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla.

### Resumen

**Introducción:** La eficacia y seguridad de los nuevos inhibidores JAK está respaldada por ensayos clínicos con un amplio número de pacientes incluidos en el seguimiento si bien es de vital importancia el comportamiento de las nuevas moléculas en la práctica clínica habitual.

**Objetivos:** Describir los efectos adversos e ingresos hospitalarios durante el tratamiento con inhibidores JAK en una serie de pacientes con AR. Evaluar la supervivencia del fármaco en relación con la aparición de efectos adversos.

**Métodos:** Se trata de un estudio descriptivo retrospectivo en pacientes con AR tratados con inhibidores JAK en seguimiento por la UGC de Reumatología del H.U. Virgen de Valme. Se incluyeron variables demográficas, relacionadas con la enfermedad, con el tratamiento y de seguridad.

**Resultados:** Se trata de una muestra de 58 pacientes con AR con una edad media de  $57,77 \pm 10,78$  años y tiempo medio de evolución de la enfermedad de  $8,7 \pm 6,54$  años. El 69% eran FR positivo y un 69% ACPA positivos. El sexo femenino representa un 75% de la muestra. El DAS28 basal medio fue de  $4,76 \pm 0,93$ . Con respecto al tratamiento, 13 pacientes (22,4%) reciben baricitinib y 45 (77,6%) tofacitinib. Un 84,5% de los pacientes estaban en tratamiento con esteroides a dosis bajas, un 77,6% en tratamiento combinado con al menos 1 FAME asociado (53,4% metotrexate, 19% leflunomida, 13,8% hidroxicloroquina, 12,1% sulfasalazina) y un 15,5% con más de 2 FAMES. El 72,4% de los pacientes había recibido al menos un biológico previo, principalmente anti-TNFs; el 41,4% un biológico previo, el 15,5% habían probado 2, un 12,1% habían usado 3, y el 1,7% hasta 4. Se desarrollaron efectos adversos en 17 pacientes, 13 de los 45 pacientes del grupo de tofacitinib (28,8%) y 4 de los 13 del grupo de baricitinib (30,79%). Los efectos adversos más destacables fueron herpes zoster (4 pacientes tratados con tofacitinib); infecciones respiratorias (3), infecciones urinarias (2) y cutáneas (3), cefalea y mareos (1), edemas en miembros inferiores (2), una hepatitis tóxica en un paciente con baricitinib y 1 TEP en un paciente que recibió tofacitinib. Se registraron 5 ingresos hospitalarios. En el grupo de baricitinib: 1 paciente con infección vías respiratorias altas e ICC descompensada, 1 paciente con hepatitis tóxica; y en el grupo de tofacitinib: 1 paciente con fractura de húmero postraumática, 1 TEP y un episodio de fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida. El tratamiento con el inhibidor JAK se suspendió en 24 de los 58 pacientes, tras una media de  $8,92 \pm 5,14$  meses; 16 en tratamiento con tofacitinib (35,5% de los pacientes con

tofacitinib) y 8 con baricitinib (61,15% de los pacientes con tofacitinib). En el grupo de tofacitinib se suspendió en 10 pacientes por ineficacia y en 6 pacientes por efectos adversos. En el de baricitinib en 5 casos por ineficacia, en 1 paciente por remisión y en 2 por efectos adversos.

**Conclusiones:** El principal efecto secundario observado fue la infección, en general leve-moderada que solo motivó el ingreso hospitalario en una paciente en tratamiento con baricitinib por descompensación de su patología de base. Hemos detectado un caso de TEP en paciente de 70 años, hipertenso, al mes del inicio de tofacitinib, lo que viene a apoyar la reciente recomendación de evitar este fármaco en personas mayores de 65 años, o con factores de riesgo cardiovascular. Los demás motivos de ingreso no se consideraron relacionados con el tratamiento, salvo la hepatitis tóxica.