

**GUÍA PARA EL USO
EN ARAGÓN
DE LAS
TERAPIAS BIOLÓGICAS
EN LAS
ENFERMEDADES REUMÁTICAS**

Informe elaborado
por el Grupo de Terapias biológicas
en Enfermedades Reumáticas
de la Comunidad Autónoma de Aragón

Febrero 2011

GUÍA PARA EL USO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN DE LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS EN LAS ENFERMEDADES REUMÁTICAS

INDICE.

- 1.-Introducción
- 2.-Posición que ocupan las terapias biológicas en la guía y sus excepciones.
- 3.-Indicación excepcional por terapia biológica.
- 4.-Observaciones.

1.-INTRODUCCIÓN.

Esta guía se justifica ante el requerimiento por parte de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del SALUD, de "posicionar" y crear niveles de utilización de las terapias biológicas (TB). Con esta finalidad fue nombrado el grupo de 7 expertos de Aragón en TB, que ha desarrollado los dos protocolos previos y esta guía.

Este grupo, realizó en primer lugar dos protocolos de uso de terapias biológicas (TB) denominados: "Protocolo de Uso en Aragón de Terapias Biológicas en Artritis Reumatoide" (AR) y "Protocolo de Uso en Aragón de Terapias Biológicas en las Espondiloartropatías" (EAPs). La presente guía está basada en dichos protocolos y se adjunta para su inclusión en la "Guía farmacoterapéutica de Aragón".

En este momento los datos basados en la evidencia científica no avalan un posicionamiento de las TB más allá de lo aprobado en ficha técnica. Además los 5 antiTNF comercializados tienen una eficacia similar en los ensayos y no existen estudios comparativos entre ellos. Por todo esto, la guía que exponemos está basada en el consenso de este grupo que ha tenido en cuenta los dos protocolos previamente realizados y basados en la evidencia, la relación coste-beneficio de los fármacos, sus acontecimientos adversos, los subgrupos patogénicos que se perfilan tanto en la AR como en las EAPs, etc. Es decir, todo aquello que influye en la "relevancia clínica de un producto"

Esta Guía se aplicará a las TB que se incluyan de “novo” en Aragón a partir de la fecha en la que se apruebe esta guía y que indique el SALUD. Las terapias que se estén utilizando hasta ese momento se mantendrán en las mismas condiciones anteriores. Dados los cambios esperados en el terreno de las TB, esta guía será dinámica y revisada para su modificación y ampliación cuando sea necesario.

2.-POSICIÓN QUE OCUPAN LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS EN LA GUÍA Y SUS EXCEPCIONES.

Se han creado dos grupos: un primer grupo de TB que se indican por “niveles” y un segundo grupo de “excepciones” cuando por alguna razón no se pueda indicar alguna de las incluidas en los niveles, bien por contraindicación, ineficacia o acontecimiento adverso (C/I/AA).

Se debe empezar por el nivel 1 y ascender a niveles superiores de forma ordenada si hay (C/I/AA)”. No se pueden saltar niveles salvo excepciones de los fármacos de un nivel. En los niveles 2 de la AR y 1 de las EAPs se puede elegir entre las dos TB de dichos niveles.

En los dos casos, “niveles y excepciones”, la solicitud se realiza directamente a la farmacia de cada hospital dejando copia de la petición en la historia. Las solicitudes que contemplen usos fuera de indicación se tramitarán a la Dirección del Hospital según lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, del 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Antes de utilizar un tratamiento biológico se habrán seguido los pasos indicados en el protocolo de inclusión.

ARTRITIS REUMATOIDE.

A.-Terapia biológica en la AR a utilizar por niveles.

1.-Primer nivel:

- Etanercept.

2.-Segundo nivel:

- Adalimumab o tocilizumab. Se podrá elegir una de las dos TB cuando haya(C/I/AA)” por etanercept. Antes de pasar al tercer nivel, ante C/I/AA de una de estas terapias se puede optar por la otra.

3.-Tercer nivel:

- Rituximab. Por C/I/AA de adalimumab y/o tocilizumab en el segundo nivel.

4.-Cuarto nivel:

- Abatacept. Por C/I/AA de rituximab en el tercer nivel.

5. Quinto nivel:

- Golimumab o Certolizumab pegol: por C/I/AA de los previos

B.-Utilización excepcional de TB en la AR.

- Abatacept si hay insuficiencia cardíaca.
- Abatacept si hay hipogammaglobulinemia, hipertensión arterial, insuficiencia coronaria importante, o riesgo de sobrecarga de volumen durante la infusión.
- Abatacept es una opción a rituximab si la AR es factor reumatoide negativo.
- Rituximab si hay enfermedad desmielinizante.
- Tocilizumab o anakinra si la AR tiene manifestaciones sistémicas clínicas y/o biológicas con anemia y reactantes de fase aguda muy elevados.
- Tocilizumab o anakinra En la enfermedad de Still del adulto.
- Infliximab si la dosis a emplear es 3 mg/kg. y el peso del paciente es inferior a 70 mg.
- Certolizumab: si tras una respuesta inicial a un antiTNF se produce un fallo de respuesta que sugiera la formación de anticuerpos antiTNF (HACA, HAMA, HAHA)
- golimumab: si las circunstancias del paciente (comorbilidad, desplazamientos, etc) hacen necesaria la administración subcutánea mensual, en vez de semanal o quincenal, de un antiTNF
- En el tercer nivel: Certolizumab o golimumab cuando el centro hospitalario no disponga de hospital de día.

ESPONDILOARTROPATÍAS.

A.-Terapia biológica a utilizar en las EAPs por niveles.

1.-Primer nivel:

- Etanercept o adalimumab. Adalimumab se preferirá en los pacientes con uveítis y/o enfermedad inflamatoria intestinal. Antes de pasar al segundo nivel, ante C/I/AA de una de estas se puede optar por la otra.

2.-Segundo nivel:

- Golimumab. Por C/I/AA de etanercept y/o adalimumab en el primer nivel.

3.-Tercer nivel:

- Infliximab. Por C/I/AA de golimumab en el segundo nivel.

B.-Utilización excepcional de TB en las EAPs según los niveles.

En el segundo nivel:

- Infliximab en dosis de 5 mg/kg. si el peso del paciente es inferior a 70 mg. y tiene actividad clínico biológica elevada.

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

A.-Terapia biológica a utilizar en la AIJ por niveles.

1.-Primer nivel:

- Etanercept. Aprobado en niños mayores de 4 años con AIJ poliarticular.

2.-Segundo nivel:

- Adalimumab. Aprobado en niños mayores de 13 años con AIJ poliarticular.
- Abatacept. Aprobado en niños mayores de 6 años con AIJ poliarticular que no han respondido a antiTNF.

B.-Utilización excepcional de TB en la AIJ

Tocilizumab o anakinra se indicará en la artritis idiopática juvenil forma sistémica (enfermedad de Still del niño).

4.-OBSERVACIONES

1.-Una vez agotadas todas las TB de la guía puede utilizarse cualquiera de las restantes no usadas, valorando adecuadamente la relevancia clínica que tienen en cada proceso y apartado.

2.-Una TB indicada en un nivel inferior siempre podrá utilizarse en un nivel superior o repetirse si fuera necesario.

MERCEDES ARENERE

MAITE BOSQUE

JUAN CARLOS COBETA

CONCEPCIÓN DELGADO

FRANCISCO JAVIER MANERO

HERMINIA NAVARRO

ÁNGELA PECONDÓN

febrero de 2011