

SEGURIDAD A 7 AÑOS Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES QUE INICIAN BARICITINIB VS TNFi COMO PRIMER FÁRMACO BIOLÓGICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE: ESTUDIO EN VIDA REAL

J Rosas (1), A Pons-Bas (1), JM Senabre-Gallego (1), C Raya-Santos (1), JA Bernal (1), R Gallego-Campuzano (1), M Ibáñez-Martínez (1), A Sánchez-San Martín, J Femenia-Pellicer, L Canet-Pons (1) y el grupo AIRE-MB.

(1) Sección Reumatología, Hospital Marina Baixa de la Vila Joiosa. (Alicante)



INTRODUCCION

Al comparar estudios observacionales de pacientes con AR tratados con fármacos JAKi o con TNFi, se incluyen pacientes que los reciben como primer fármaco biológico (BIO-1) y en etapas posteriores, que pueden afectar a los resultados

OBJETIVOS

Evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes con AR, tratados con fármacos TNFi vs JAKi como BIO-1, en práctica clínica.

PACIENTES Y MÉTODO

Estudio: retrospectivo transversal.

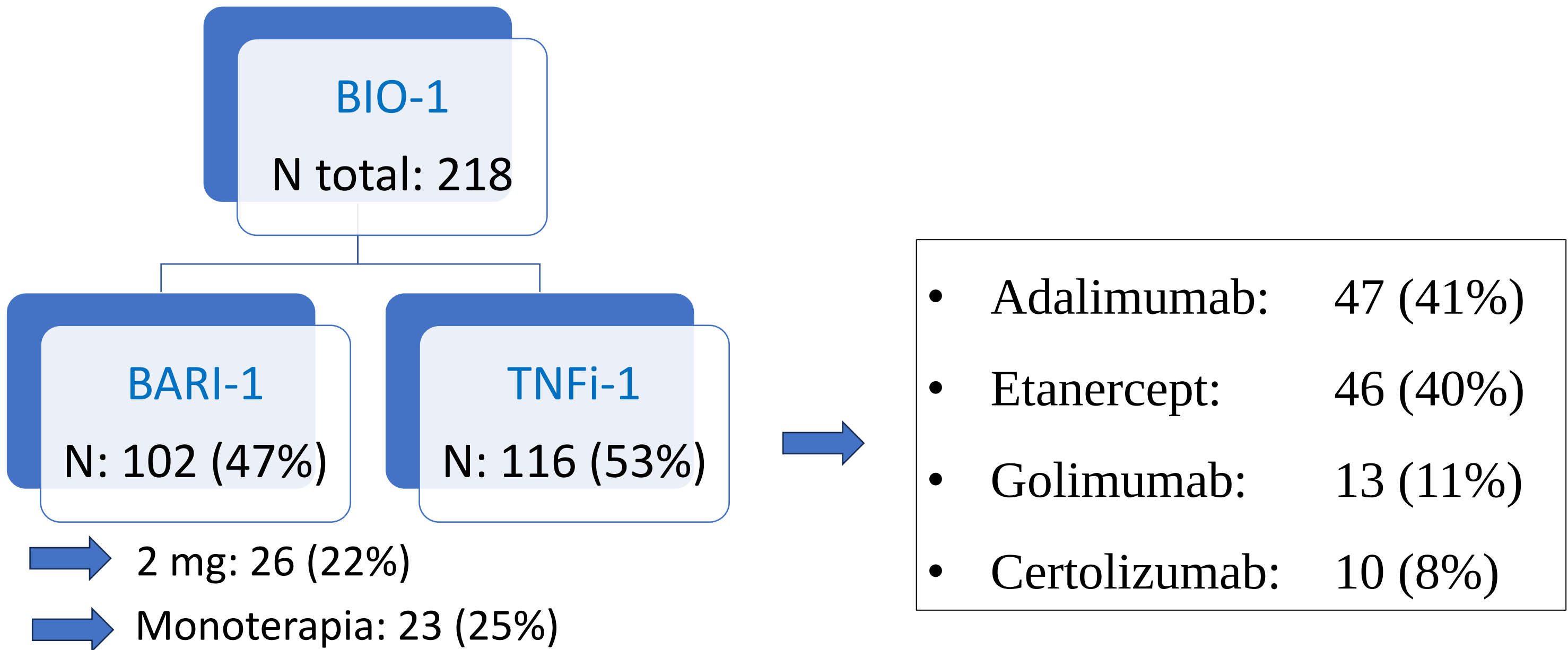
Criterios de inclusión: pacientes en seguimiento por AR, tratados como primer fármaco biológico (BIO-1), con algún fármaco TNFi (TNFi-1) o con baricitininib (BARI-1), desde 2017 a 30 de diciembre de 2024.

Variables recogidas:

- **Datos epidemiológicos del paciente:** edad, sexo, peso, enfermedades concomitantes, factores de riesgo cardiovascular (CV)
- **De la AR:** año de diagnóstico, tiempo de evolución, FR y ACPA; tipo, dosis y tiempo en tratamiento con TNFi-1 o BARI-1, causa de finalización y su tasa de incidencia/100 pacientes/año (TIPA), de eventos de especial interés (EII): trombosis, eventos CV, neoplasia, infección grave.
- **Análisis estadístico.** Se utilizó contraste de proporciones z-test para comparación de porcentajes de pacientes TNFi vs JAKi con significación de 5%, y para comparaciones de la diferencia de la tasa de incidencia (IRD). Test Chi-cuadrado para contrastar, si el ratio de la tasa de incidencia (IRR) era o no distinto de 1, con significación del 5%.

RESULTADOS-1

Figura 1. Población y distribución de los pacientes tratados con TNFi o UPA.



RESULTADOS-2

Tabla 1. Tasa de incidencia/100 pacientes/año de efectos adversos de especial interés, durante el tratamiento con BARI-1 vs TNFi -1.

	BARI-1 N: 102 (47%)	TNFi-1 M: 116 (53%)	p
Meses en tratamiento con BIO-1, media (DE)	34 (30)	20 (23)	0.001
Años exposición	293.5	204	-
Tasa global incidencia eventos/100/pacientes/año	2.4	4.9	-
Efectos 2º especial interés, n (%)	7 (7)	10 (9%)	0.82
MACE, n (%)	-	-	-
IAM	0	0	-
ACVA	0	0	-
Trombosis, n (%)	3 (3)	2 (1.7)	0.93
Tasa incidencia/100 pacientes/año	1.02	0.98	-
Neoplasia, n (%)	1 (0.9)	2 (1.7)	0.84
Tasa incidencia/100 pacientes/año	0.34	0.98	-
Infección grave, n (%)	3 (3)	6 (5)	0.84
Tasa incidencia/100 pacientes/año	2.94	1.02	-
IRD (incidence rate difference): tasa BARI – tasa TNFi: -2.5			
IRR (incidence rate ratio): tasa BARI/tasa TNFi: 0.48			

Tabla.2. Características de los pacientes que han sufrido una infección grave en tratamiento con BARI-1 o TNFi-1.

	Edad	Tipo	Años diag AR	Meses BIO-1	Comorbilidad
BARI-1					
Paciente 1	82	Bacteriemia	26	20	-
Paciente 2	87	Virus sincitial resp.	2	24	Diabetes
Paciente 3	82	Neumonía	30	12	TEP, EPOC
TNFi-1					
Paciente 1	82	Bacteriemia	2	12	-
Paciente 2	74	Pielonefritis	4	12	-
Paciente 3	19	Artritis séptica	1	1	-
Paciente 4	66	Leishmaniasis	7	60	Diabetes
Paciente 5	63	Sepsis	3	24	Diabetes
Paciente 6	75	Neumonía covid19	3	12	Exfumador

CONCLUSIONES

- 1) La supervivencia media de BARI-1 es significativamente superior a TNFi-1.
- 2) Los EII fueron escasos en ambos grupos, sin alcanzar diferencias estadísticas.
- 3) Con un tiempo de exposición menor en el grupo TNFi-1, su tasa de incidencia de eventos es superior respecto al grupo BARI-1.
- 4) La edad parece un factor primordial en la aparición de complicaciones graves, especialmente infecciones, en ambos grupos.

	BARI-1	TNFi-1	p
Mujer, n (%)	82 (82)	77 (66)	0.022
Edad al diagnóstico, media (DE)	51 (12)	53 (15)	NS
Edad al inicio BIO-1, media (DE)	59 12.5	59 (14)	
Pacientes ≥ 65 años, n (%)	35 (34)	41 (35)	
FR y/o ACPA, n (%)	72 (71%)	87 (74)	
Causas fin tratamiento, n (%):	42 (41)	47 (41)	
Ineficacia	19 (45)	29 (60)	
Efectos adversos	15 (36)	14 (30)	
Traslado/Abandono	7 (16)	5 (10)	
Factores de riesgo CV tradicional (DM, HTA, HLP, Tabaco)			
De forma aislada	27 (26)	43 (38)	NS
2 factores riesgo CV	44 (43)	26 (23)	
3 factores de riesgo CV	11 (11)	9 (8)	

FR: factor reumatoide. ACPA: anticuerpos anti-péptidos citrulinados. CV: cardiovascular

Figura 2. Factores de riesgo Cardio-Vascular tradicionales: P=NS

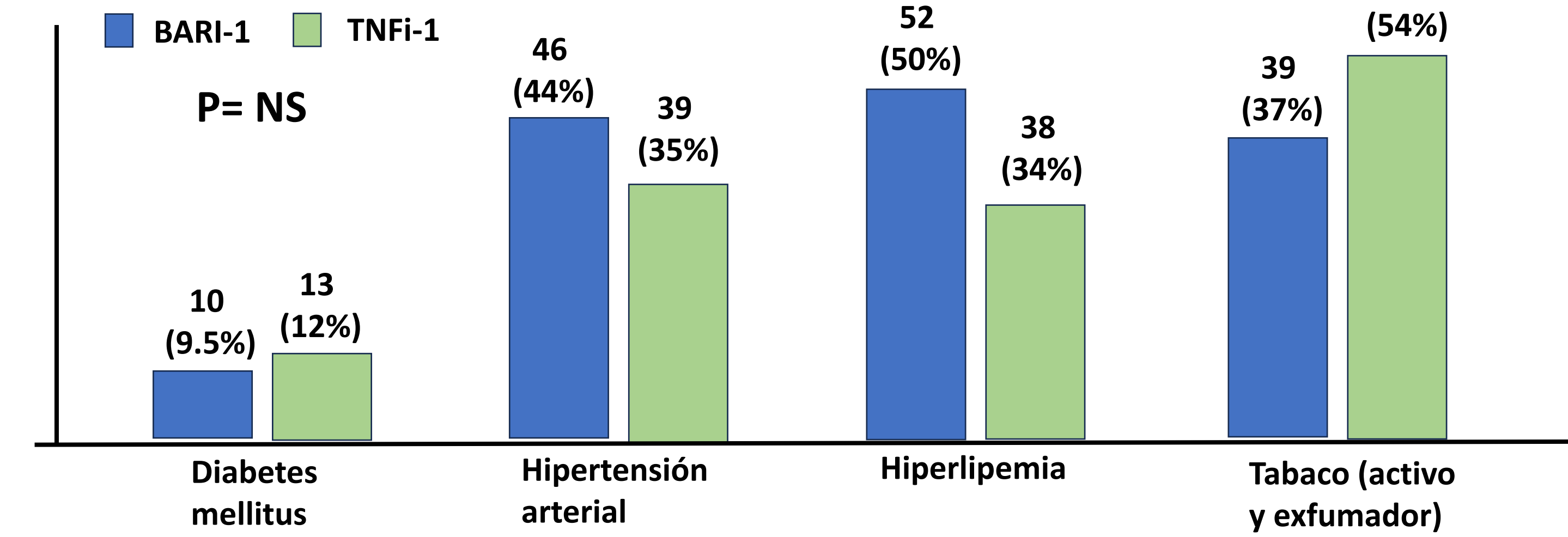


Figura 3. fármaco biológico tras suspender el primer BIO-1.

