

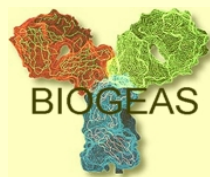
XXX

Congreso Nacional de
la Sociedad Española
de Medicina Interna

VIII Congreso de la
Sociedad de Medicina Interna
de la Comunidad Valenciana



Registro BIOGEAS: Resultados en 300 pacientes
Cándido Díaz Lagares.
Laboratorio de Enfermedades Autoinmunes “Josep Font”.
IDIBAPS, Hospital Clinic, Barcelona



Uso de las terapias biológicas en las enfermedades autoinmunes sistémicas



Inicio



Blog



Mapa Sitio



Contacto

Objetivo

Composición del Grupo

Registro BIOGEAS

Registro IBIOGEAS

Registro eaBIOGEAS

Documento de Consenso

Publicaciones del Grupo



OBJETIVO

ESP | ENG

Objetivo

No existen recomendaciones ni pautas protocolizadas del uso de las terapias biológicas en las enfermedades autoinmunes sistémicas (EAS). Debido a que la utilización de las terapias biológicas en las EAS está actualmente fuera de las indicaciones aprobadas por las agencias internacionales, y que su utilización no está exenta de riesgos potenciales, es necesaria la creación de un grupo de trabajo cuyo objetivo sea compilar la información existente para establecer unas recomendaciones generales sobre el uso racional de estos nuevos agentes terapéuticos en los pacientes con EAS.

A principios de 2006 se creó en el Servicio de Enfermedades Autoinmunes del Hospital Clínic de Barcelona (Drs. Josep Font y Manuel Ramos-Casals) una Guía de Práctica Clínica sobre la utilización protocolizada de dichos fármacos en las EAS, poniéndose en marcha un registro de pacientes con EAS tratados con terapias biológicas. Poco tiempo después se creó el Proyecto BIOGEAS, basado en la extensión multicéntrica de dicho registro gracias al Grupo de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (GEAS) de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). A través de la lista de distribución electrónica del grupo GEAS, se invitó a participar a todos aquellos Servicios, Unidades o especialistas integrados en el GEAS que acreditaran su experiencia en el uso de terapias biológicas en enfermedades autoinmunes sistémicas. Cada Servicio, Unidad o Sección participante definió como responsable máximo a un coordinador y a los colaboradores que estimó oportuno.



Uso de las terapias biológicas en las enfermedades autoinmunes sistémicas

Grupo de Estudio de las Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (**GEAS**)
Sociedad Española de Medicina Interna (**SEMI**)

ESPAÑOL | ENGLISH

www.biogeas.org

Guías de Práctica Clínica SEMI

Rituximab 2009

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA

**Recomendaciones sobre el uso *off-label* de
rituximab en enfermedades autoinmunes sistémicas**

2009

Grupo de Trabajo sobre Terapias Biológicas en EAS (BIOGEAS)
Grupo de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (GEAS)
Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)



Fecha de actualización: 28 de febrero de 2009

**GUÍAS CLÍNICAS DE ENFERMEDADES
AUTOINMUNES SISTÉMICAS DE LA SEMI**

**Recomendaciones generales sobre el uso de terapias anti-TNF
en las enfermedades autoinmunes sistémicas**



**DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE EL USO DE
TERRAPIAS BIOLÓGICAS**

Grupo de Trabajo sobre Terapias Biológicas en EAS (BIOGEAS)
Grupo de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (GEAS)
Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)





REGISTRO iBIOGEAS

Registro Internacional de Pacientes con EAS Tratados con Agentes Biológicos

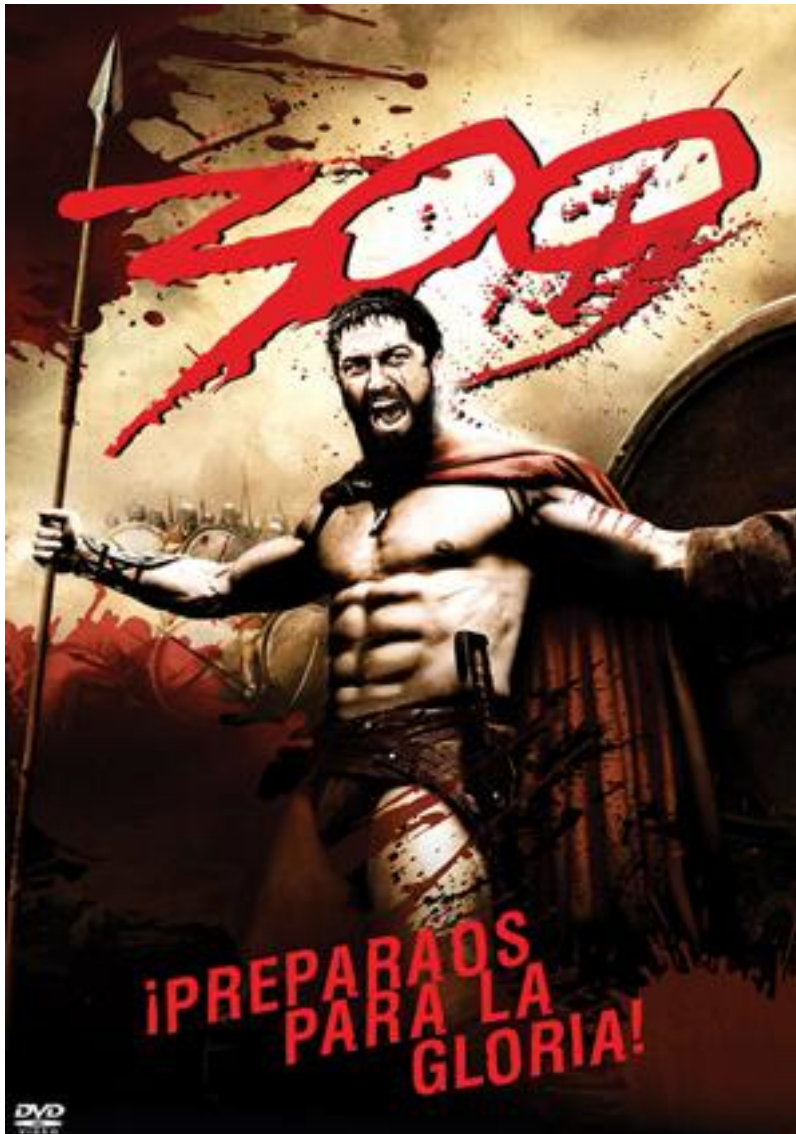


A Systematic Review of the Off-Label Use of Biological Therapies in Systemic Autoimmune Diseases

*Manuel Ramos-Casals, MD, PhD, Pilar Brito-Zerón, MD, PhD, Sandra Muñoz, MD, María-José Soto, MD, PhD, and the BIOGEAS Study Group**

Medicine 2008; 87: 345-364





**302 pacientes tratados
con biológicos**

412 tratamientos

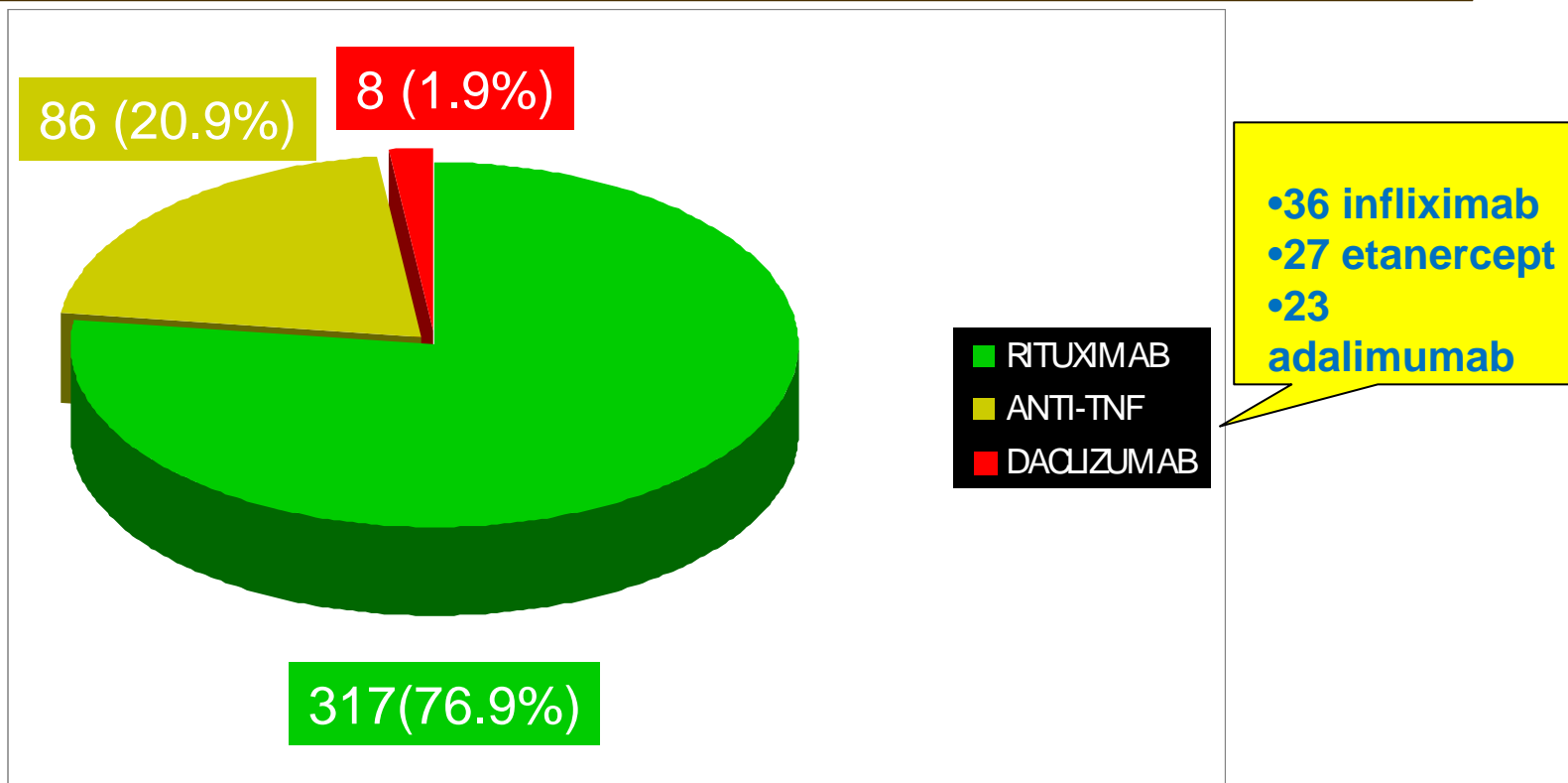


234 mujeres (77.5%) y 68 varones (22.5%)

**Edad media de 42.02 años
(Rango:16-82)**

302 pacientes tratados con biológicos

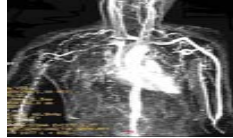
412 tratamientos





Lupus

131 (43.4 %)



Vasculitis

46 (15.2%)



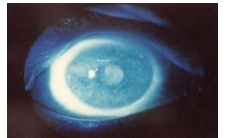
Miopatías

30 (9.9%)



Behçet

29 (9.6%)



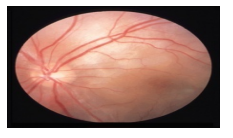
SSp

20 (6.6%)



PTI

10 (3.3%)



Uveítis

9 (3 %)



SAF

7 (2.3%)

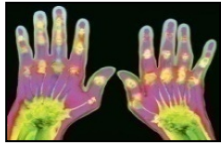


23

12

- 3 PAM
- 3 PAN
- 2 Takayasu
- 1 Churg-Strauss
- 1 Urticaria-vasc
- 1 vasc. hipocompl

Menos de 5 casos



Still

4 (1.3%)



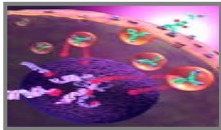
EMTC

3 (1%)



Sarco

3 (1%)



AHAI

2 (0.7%)



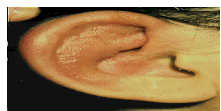
PTT

2 (0.7%)



ES

2 (0.7%)



PR

2 (0.7%)

1 caso

•Artritis reactiva

•PNP VHC



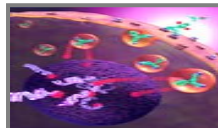
CORTICOIDES 291 (96.7%)



INMUNODEPRESORES 255 (85.3 %)

- 160
CICLOFOSFAMIDA
- 94 METOTREXATE
- 81 MICOFENOLATO
- 76 AZATIOPRINA
- 55 CICLOSPORINA

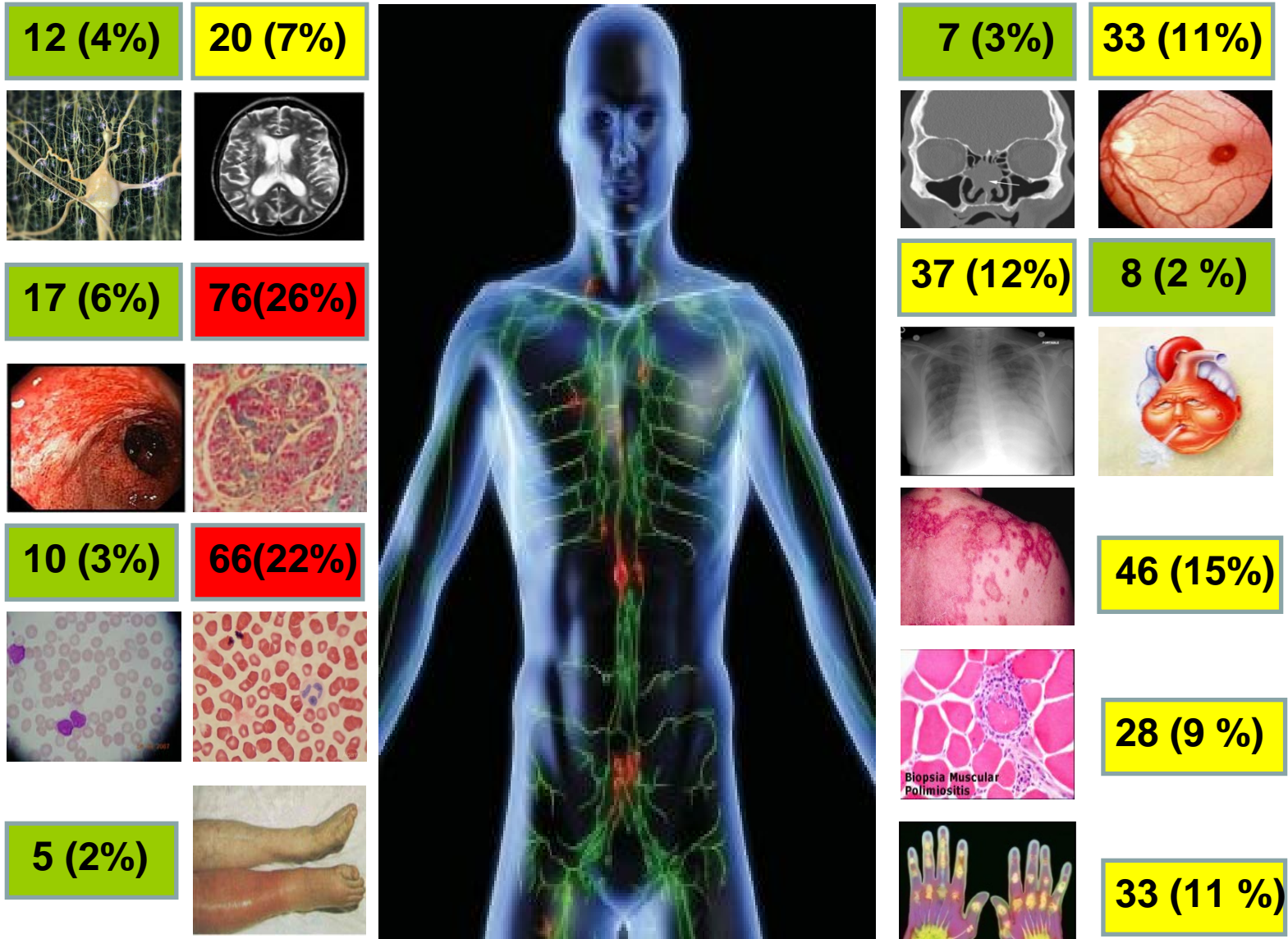
70 casos (23,4%) se emplearon 3 o más inmunodepresores



INMUNOGLOBULINAS 70 (23.3 %)



RECAMBIOS PLASMÁTICOS 8 (2.7 %)



Rituximab (308 ttos)



**375 mg/m²
4 semanas**

266 (86.4 %)



**1 gr. quincenal
2 dosis**

32 (10.4 %)

Infliximab (25 ttos)



3 mg/kg

8 (32 %)



5 mg/kg

16 (64 %)



10 mg/kg

1 (4 %)

Adalimumab (22 ttos)



40 mg/2 sem

18 (82 %)



40 mg/sem

3 (64 %)



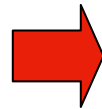
80 mg/2 sem

1 (4 %)

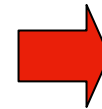
Etanercept (21 ttos)



50 mg/sem



75 mg/sem



100 mg/sem



CORTICOIDES 368 (92.5%)



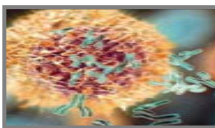
INMUNODEPRESORES 237 (59.6 %)



INMUNOGLOBULINAS 12 (3 %)

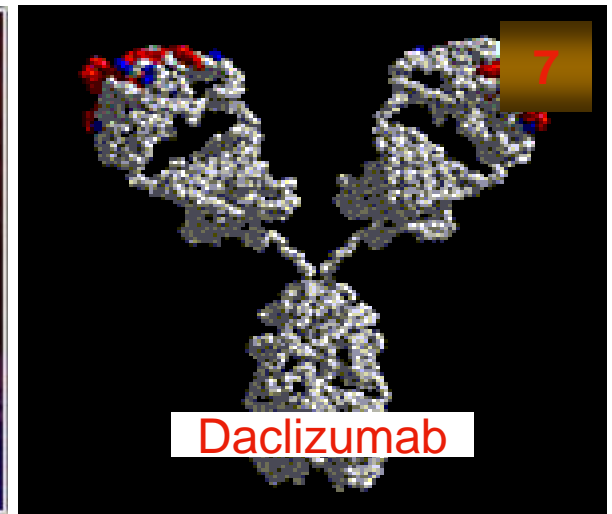
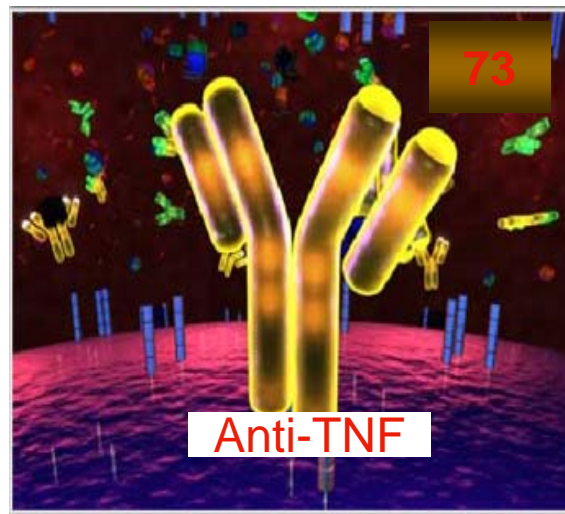
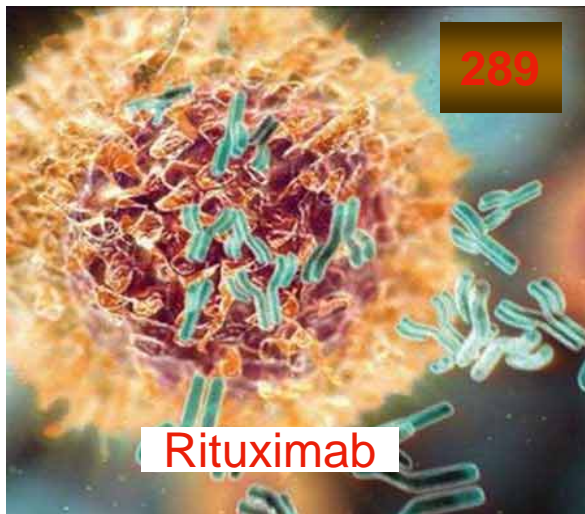


RECAMBIOS PLASMÁTICOS 10 (2.5 %)

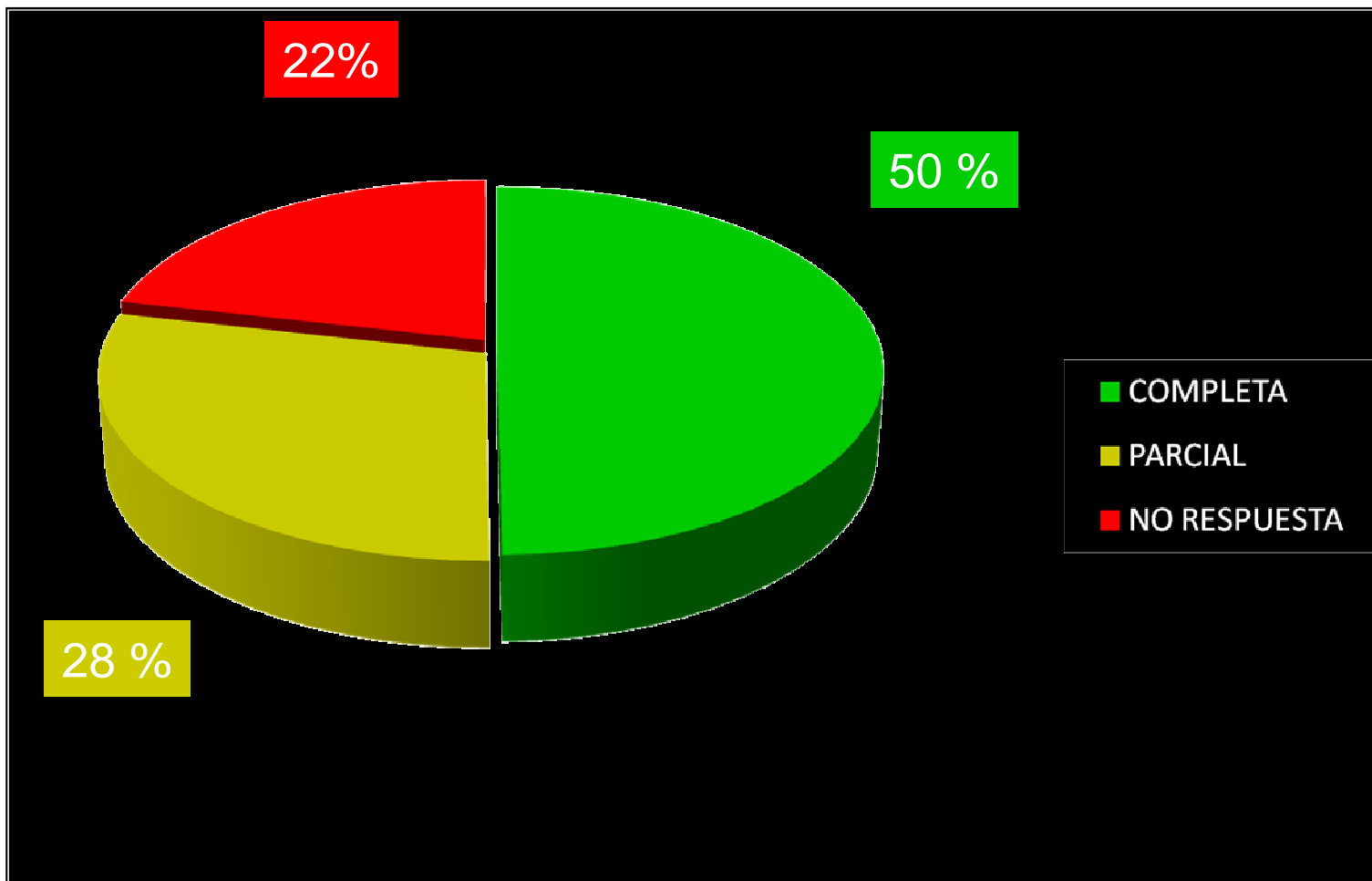


BIOLÓGICOS 3 (0.8 %)

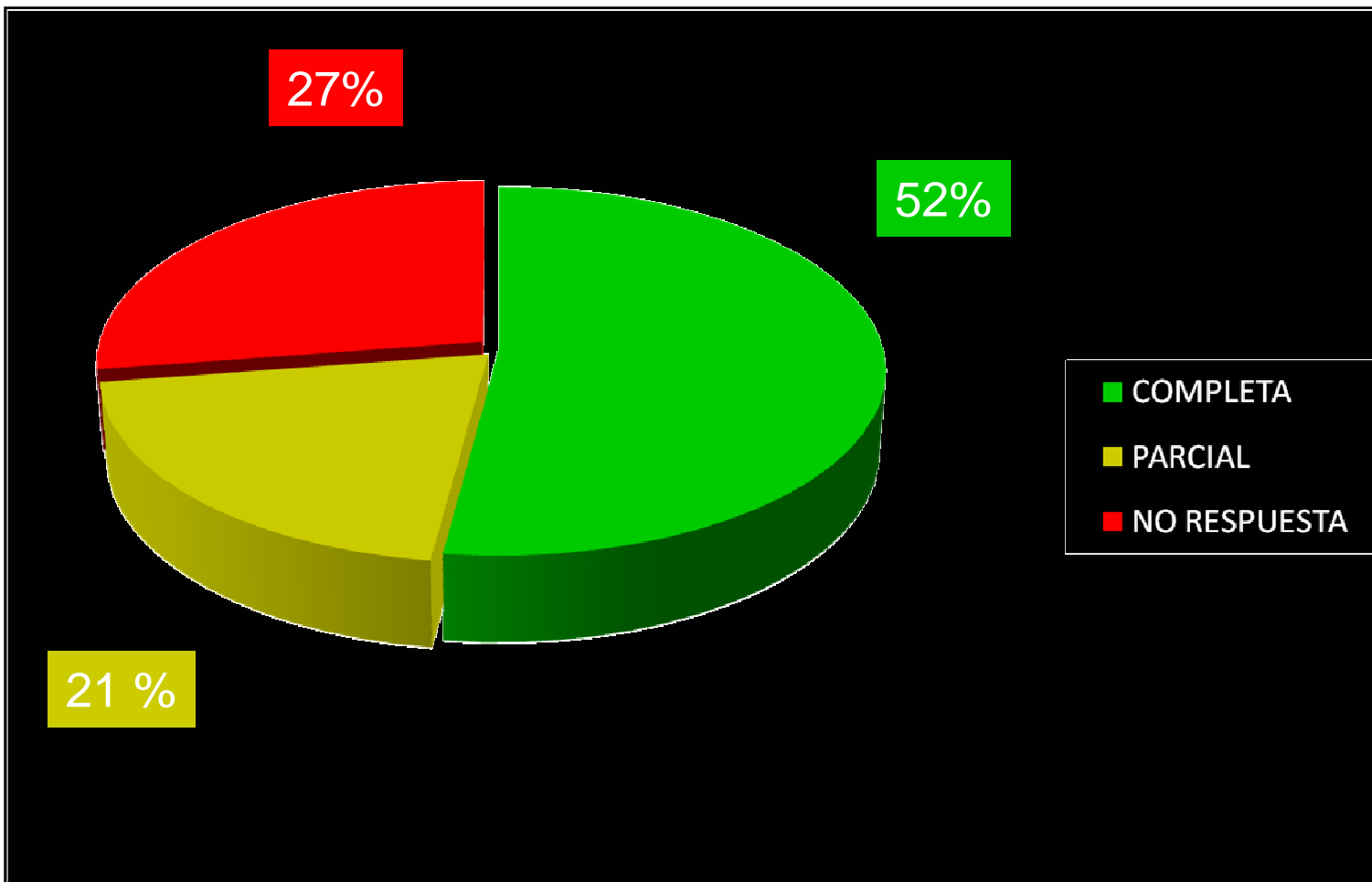
Respuesta evaluable en 370 tratamientos



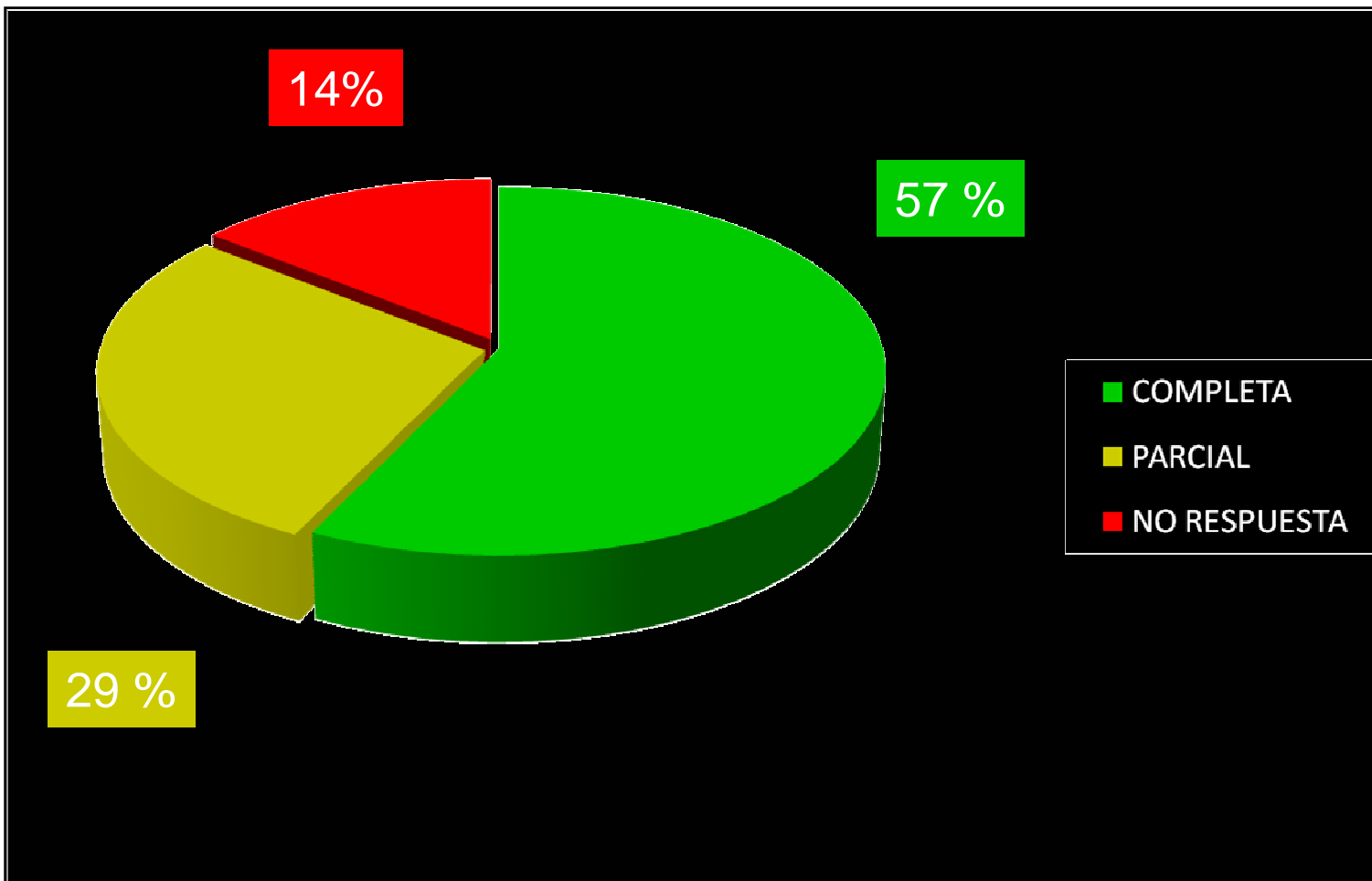
Respuesta evaluable en 291 tratamientos



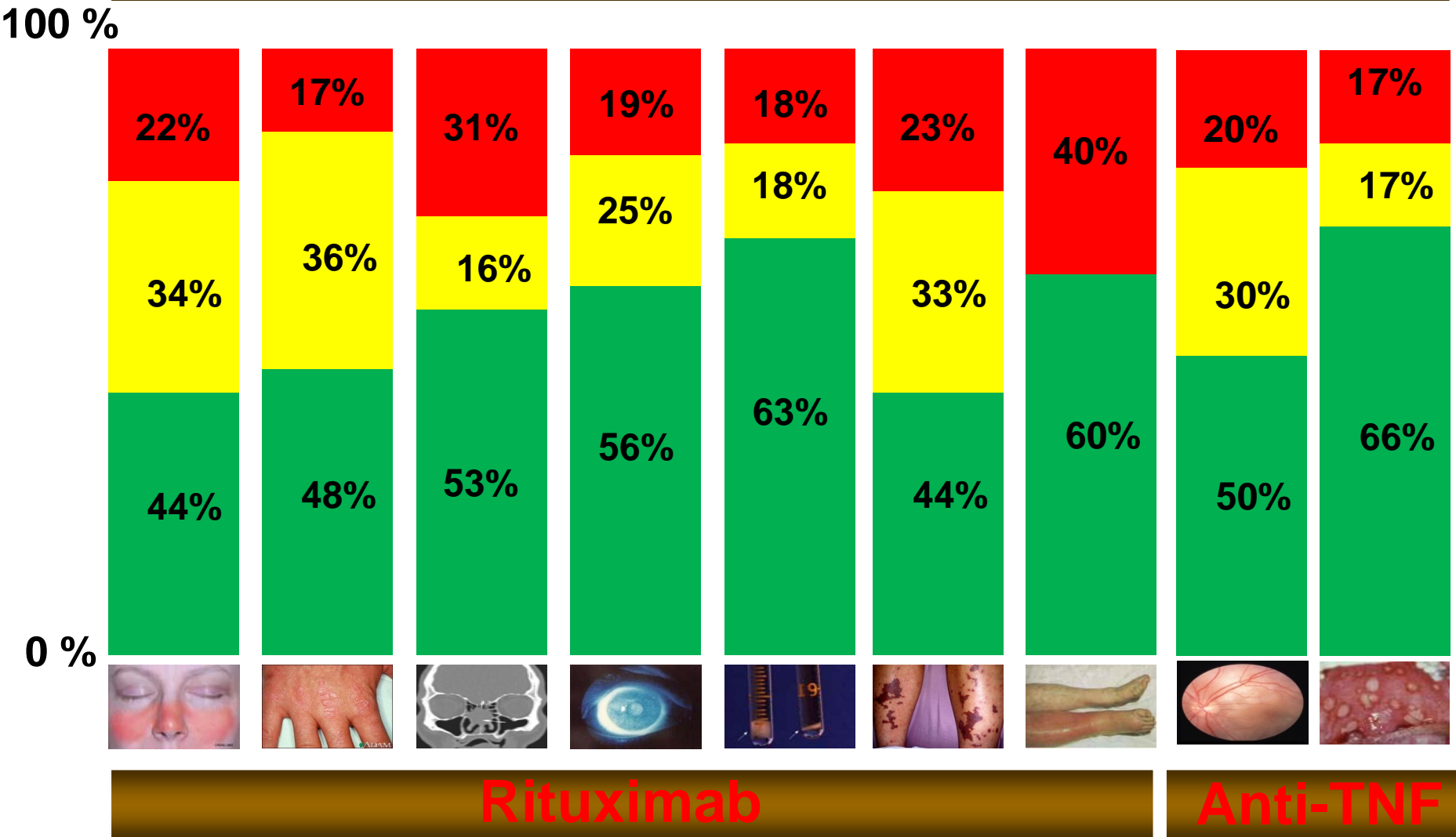
Respuesta evaluable en 73 tratamientos



Respuesta evaluable en 7 tratamientos



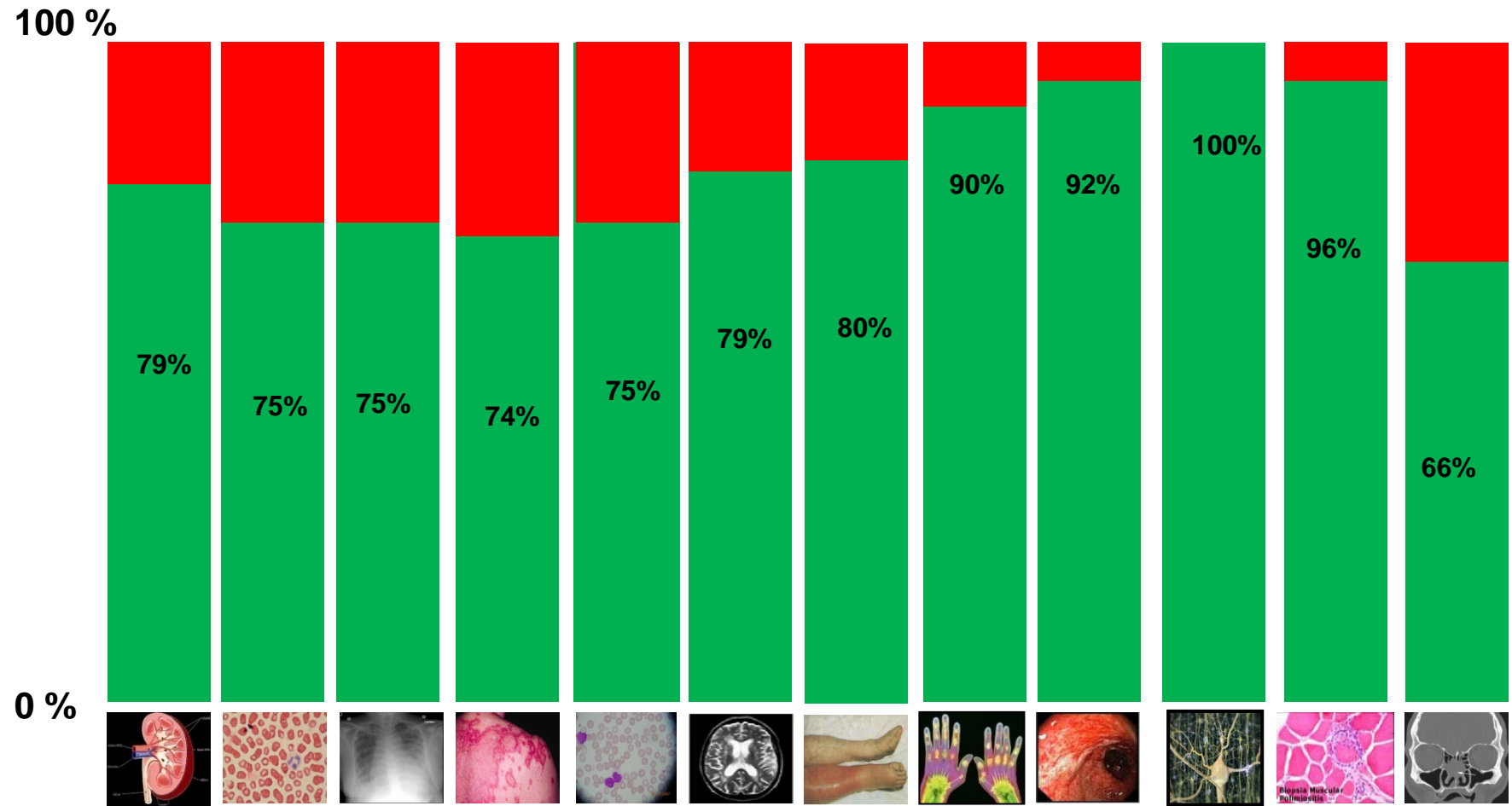
Respuesta por enfermedad



Rituximab

Anti-TNF

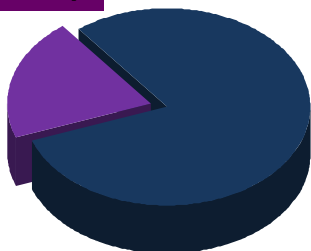
Respuesta por órgano



TIEMPO DE SEGUIMIENTO MEDIO DE 21 MESES

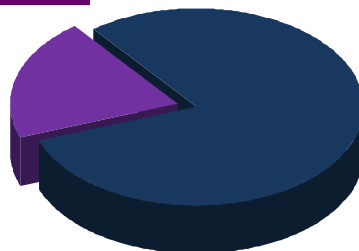
RECIDIVA

80(21%)



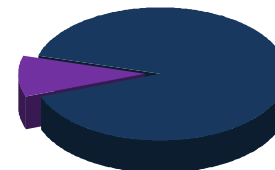
EVENTOS ADVERSOS

67(17%)

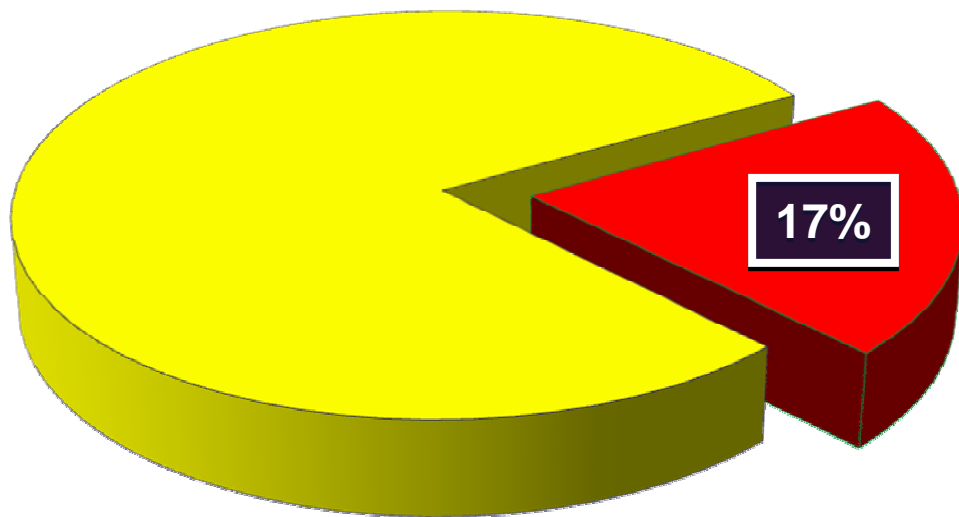


MORTALIDAD

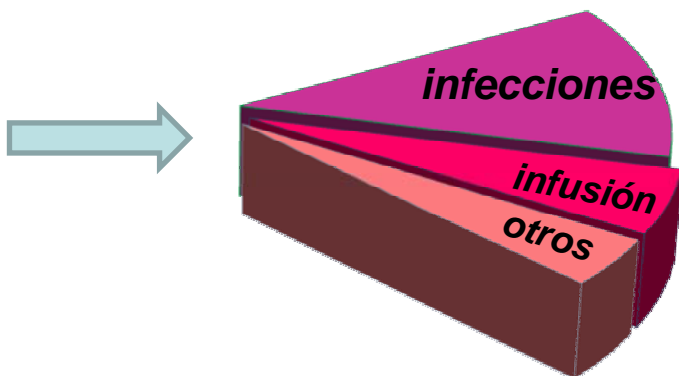
15 (6%)



Efectos Adversos



Clasificación de los Efectos Adversos





Conclusiones

- * En el Registro Biogeas están incluidos en este momento 302 pacientes tratados con enfermedades autoinmunes sistémicas, recibiendo un total de 417 tratamientos.
- * La experiencia se concentra fundamentalmente en lupus (43%), vasculitis, miopatias, Behçet y Sjögren primario, obteniendo una respuesta completa entre 44% (LES) y 66% (Behçet).
- * La indicación de estos tratamientos responde a casos refractarios o intolerantes a tratamiento convencional , casos graves y a situaciones de riesgo vital
- * En este contexto parece ser un fármaco eficaz y seguro.
(contexto BIOGEAS)



Uso de las terapias biológicas en las enfermedades autoinmunes sistémicas

Grupo de Estudio de las Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (**GEAS**)
Sociedad Española de Medicina Interna (**SEMI**)

ESPAÑOL | ENGLISH

www.biogeas.org