SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES JAK EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA: RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADO AL TRATAMIENTO iJAK

M.N. Roldán Ruiz[1], M.J. Pérez Quintana[1], M. León García[1], A. Román Perea[1], M.L. Velloso Feijoo[1]

[1]UGC de Reumatología. Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla

P280

INTRODUCCIÓN

- Estudio ORAL Surveillance: aumento de riesgo de eventos cardiovasculares mayores (MACE), tromboembolismo venoso (TEV), infecciones graves, neoplasias y mortalidad en pacientes con AR tratados con Tofacitinib en comparación con los tratados con anti-TNF.
- Estos **eventos adversos (EA)** se han considerado efecto de clase de los iJAK
- EMA y AEMPS han establecido recomendaciones para minimizar los riesgos de EA graves.

OBJETIVOS:

1. Evaluar la seguridad en la práctica clínica **de Filgotinib (FIL), Upadacitinib (UPA), Tofacitinib (TOF) y Baricitinib (BAR).**
2. Describir los EA cardiovasculares observados y evaluar la supervivencia del fármaco en relación con estos EA.
3. Conocer el impacto de las recomendaciones de EMA y AEMPS en la supervivencia de los iJAK.

MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo en pacientes con enfermedades inflamatorias articulares (AR, APS, EspA) tratados con iJAK en seguimiento por la UGC de Reumatología del H. Virgen de Valme (Sevilla). Se realizó un análisis cuantitativo descriptivo de los datos.

RESULTADOS:

- Se incluyeron 213 pacientes (83,1% con AR, 10,8% con APS y 6,1% con EspA) en tratamiento con iJAK (*tabla 1*), 164 mujeres y 49 hombres, con una edad media de 54.75 años y un tiempo medio de evolución de la enfermedad 10,75 años.
- El 52,6% presentaban algún FRCV al inicio del iJAK (*tabla 1*). Se han registrado un total **7 EAcv: 2 MACE y 5 TEV (2 TVP y 3 TEP),** de los que el **85,7% presentaban algún FRCV** (el 85,7% HTA; 57,1% DM; 42,8% DLP; 28,6% tabaquismo activo; 28,6% exfumadores; 28.6% antecedentes de enfermedad coronaria previa). La edad media de los pacientes que presentaron EAcv fue de 68,7 años. El tiempo medio desde el inicio del iJAK a la aparición del Eacv fue de 10,4 meses.

  ** Tratados con UPA (88) sólo se observó 1 EAcv: paciente 62 años, con HTA y DLP, presentó TEP a los 9 meses inicio del iJAK.

  ** Tratados con TOFA (77) 5 pacientes han presentado EAcv, con dosis 5 mg/12h: 2 eventos MACE (SCA) y 3 TEV (uno de ellos TEP en el contexto de neumonía bilateral por SARS-Cov2).
- No hubo ningún éxitus relacionado con estos EA. Todos los tratamientos fueron suspendidos tras los EAcv.

Tabla 1. Características basales de los pacientes tratados con iJAK

	Filgotinib	Upadacitinib	Tofacitinib	Baricitinib
Nº pacientes	28	88	77	20
Edad media	49,8	52,75	57,45	59
HTA	21,4%	28,4%	31,2%	15%
DM	3,6%	2,3%	14,3%	5%
DLP	21,4%	35,2%	33,8%	40%
Fumadores	21,4%	10,2%	16,9%	0%
Exfumadores	32,1%	17%	26%	30%
AP de enfermedad coronaria	7,14%	3,4%	7,8%	0%

Tabla 2. EA cardiovasculares observados.

	Filgotinib	Upadacitinib	Tofacitinib	Baricitinib
SCA	0%	0%	2 (2,6%)	0%
ACV	0%	0%	0%	0%
Muerte CV	0%	0%	0%	0%
TVP	0%	1 (1,13%)	1 (1,3%)	0%
TEP	0%	0%	3 (3,9%)	0%

CONCLUSIONES: La evidencia publicado hasta el momento apoya el aumento del riesgo cardiovascular asociado a los iJAK. Los EAcv en nuestra muestra se dieron principalmente en pacientes con FRCV conocidos, la selección de pacientes en función al riesgo cardiovascular es una estrategia óptima para minimizar el riesgo al tratamiento con iJAK a la espera de nuevos estudios.