

## **Información para el paciente que va a iniciar tratamiento con un fármaco biológico:**

Los fármacos biológicos son un tipo de medicamentos producidos a partir de un organismo vivo que son útiles en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) para controlar la inflamación del intestino que causa los síntomas de la enfermedad.

Los mecanismos de acción de los medicamentos biológicos son diversos: pueden atacar y eliminar un tipo de célula del sistema inmunológico, la célula o linfocito T, bloquear mediadores de inflamación (como es el caso de fármacos que bloquean el factor de necrosis tumoral), o bloquear la entrada de células inflamatorias al intestino (como es el caso de vedolizumab).

Los primeros fármacos biológicos utilizados en el tratamiento de la EII fueron los denominados anticuerpos anti-factor de necrosis tumoral o fármacos anti-TNF. El factor de necrosis tumoral (TNF), es una de las moléculas responsables del proceso inflamatorio desencadenado durante un brote tanto de enfermedad de Crohn como de Colitis ulcerosa, bloqueando su actividad.

Los fármacos anti-TNF autorizados en España para el tratamiento de la EII son: Infliximab , Adalimumab y Golimumab.

Posteriormente se han aprobado otros fármacos biológicos con diferentes mecanismos de acción: Vedolizumab y Ustekinumab.

La elección del fármaco y del momento más adecuado para iniciar el tratamiento biológico, depende de las características del paciente, de la enfermedad y de su curso evolutivo.

Antes de iniciar un tratamiento biológico es necesario conocer el estado de inmunización del paciente frente a diferentes infecciones y su necesidad de vacunación (hepatitis, varicela, etc) y descartar una infección latente por tuberculosis mediante radiografía de tórax, prueba de tuberculina (Mantoux) y/o análisis de sangre (Quantiferon).

El uso de fármacos biológicos no está prohibido durante el embarazo y la lactancia aunque siempre debe consultar a su médico para valorar en cada caso individual los beneficios y riesgos del tratamiento en estas etapas.

### **Forma de administración:**

Adalimumab y Golimumab se administran por vía subcutánea (debajo de la piel), lo que favorece su autoadministración; la administración de Infliximab y Vedolizumab es en perfusión intravenosa.

Con respecto al Ustekinumab, la primera dosis del fármaco se administra por perfusión intravenosa, mientras que las siguientes dosis se administran por vía subcutánea.

En ocasiones, antes de la administración intravenosa de estos fármacos, puede ser necesaria la administración de corticoides o antihistamínicos para reducir el riesgo de reacción a la infusión del medicamento.

Aproximadamente 2 de cada 3 pacientes responden al tratamiento. No obstante, hay que tener en cuenta que con el tiempo algunos pacientes dejan de responder a la medicación. En estos casos su médico le indicará si es necesario administrar una mayor cantidad del fármaco o con una mayor frecuencia, o por el contrario es más aconsejable cambiar a otra medicina. La duración del tratamiento habitualmente no se conoce de antemano y depende de cómo responda su enfermedad ante la medicación. Es fundamental que no olvide administrarse las dosis indicadas por su médico para aprovechar el tratamiento el máximo.

#### Posibles efectos secundarios:

Los efectos secundarios habitualmente son leves. Entre ellos podemos encontrar:

- Molestias en la zona de inyección con el uso de tratamientos subcutáneos, generalmente leves y autolimitadas. Algunos pacientes con tratamiento intravenoso pueden presentar reacciones infusionales (urticaria, enrojecimiento, erupción cutánea, picor e hinchazón en los labios y garganta, dolor de cabeza y/o dificultad para respirar). En estos casos puede ser necesario el tratamiento previo con corticoides o antihistamínicos y disminuir el ritmo infusional del tratamiento. Como reacciones más tardías en los siguientes días, puede experimentarse cansancio, dolores musculares o articulares. En caso de reacciones graves puede ser necesario suspender el fármaco.
- Producción de anticuerpos contra el fármaco biológico (más frecuente en caso de infliximab y adalimumab), que se “pegan” al fármaco y neutralizan su efecto; lo que se puede relacionar con una pérdida de eficacia al fármaco
- Ligero aumento del riesgo de infecciones (con mayor frecuencia infecciones respiratorias leves), aunque en la mayoría de los casos son banales.
- Posibilidad de reactivación de infecciones que estén “dormidas” en nuestro organismo, como es el caso de la tuberculosis. Hay que comprobar antes del tratamiento, si el paciente ha estado en contacto previo con la tuberculosis, Si las pruebas fueran positivas, está indicado en muchos casos el tratamiento profiláctico de la misma.
- Durante el tratamiento se han descrito casos de tumores de piel y linfomas aunque con muy baja frecuencia. Se recomienda utilizar protección solar alta durante el tratamiento.

En caso de aparición de posibles efectos secundarios o presencia de fiebre o posible cuadro infeccioso, se recomienda consultar su médico.