

Boletín Grupo GTEII

Actualización en Enfermedades Inflamatorias
Inmunomediadas



Vol 1, nº 1, abril-septiembre 2025

Editado por: Grupo de Trabajo GTEII de la SEFH

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha. 28001 Madrid

Tel: +34915714487

Fax: +34915714586

Email: sefh@sefh.es

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN: XXXX-XXXX (pendiente)



Nos complace presentaros el primer número del boletín semestral del grupo GTEII.

Nuestra idea es poder compartir con todos vosotros las principales novedades terapéuticas, actualización de distintas guías clínicas y revisiones bibliográficas más relevantes en el ámbito de las enfermedades inmunomediadas publicadas en el último semestre.

Además, en cada edición se pretende llevar a cabo la revisión de un tema concreto, que en este número profundiza en el *“Manejo antibiótico de los pacientes con hidrosadenitis supurativa”*.

También se incluirá un resumen de todas las actividades, proyectos y publicaciones del grupo a lo largo del semestre.

Esperamos que este boletín sea de vuestro interés y estamos abiertos a cualquier sugerencia o propuesta.

Podéis acceder en la sección "Boletines" de nuestra [página web](#).

Contenido

1. Revisión bibliográfica: artículos más destacados publicados en el último año
2. Guías clínicas: actualizaciones y novedades publicadas en el último año
3. Novedades terapéuticas en el ámbito de las enfermedades inmunomediadas
4. Exposición y revisión de un tema
5. Resumen de las actividades, proyectos y publicaciones del grupo

1. Revisión bibliográfica: artículos más destacados

Elena Lobato Matilla. Servicio de Farmacia. Hospital Gregorio Marañón. Madrid
Pilar López Broseta. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Joan XXIII. Tarragona
Alba Pariente Junquera. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario. Valladolid
David Gómez Gómez. Servicio de Farmacia. Hospital Marqués de Valdecilla. Santander
Patricia Duque. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid
Natalia de la Llama. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

1. **Mechanisms and management of loss of response to anti-TNF therapy for patients with Crohn's disease: 3-year data from the prospective, multicentre PANTS cohort study.** Neil Chanchlani et al. *Lancet Gastroenterol Hepatol*2024; 9: 521–38. doi: 10.1016/S2468-1253(24)00044-X.

Estudio de extensión de la cohorte PANTS que incluyó 389 y 209 pacientes con enfermedad de Crohn luminal activa anti-TNF naïve tratados con infliximab y adalimumab respectivamente. Sólo alrededor de un tercio de los pacientes estaban en remisión al cabo de 3 años de tratamiento. Las concentraciones bajas del fármaco al final del periodo de inducción predijeron pérdida de respuesta al tercer año de tratamiento. Los anticuerpos antifármaco asociados a concentraciones indetectables de infliximab, pero no de adalimumab, pueden predecirse por la presencia de HLA-DQA1*05 y mitigarse mediante el uso concomitante de inmunomoduladores para ambos fármacos.

2. **Psoriasis induced by anti-TNF therapy in inflammatory bowel disease: Therapeutic management and evolution of both diseases in a nationwide cohort study.** Patricia Sanz Segura et al. *Digestive and Liver Disease* 56 (2024) 2060–2068. doi: 10.1016/j.dld.2024.05.021.

La evaluación de la gravedad de la psoriasis inducida por antiTNF (antiTNF-IP) y de la actividad de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es obligatoria antes de modificar el tratamiento de la EII. En todos los pacientes, las lesiones cutáneas pueden beneficiarse del tratamiento convencional. En los casos de antiTNF-IP leve, la continuación del tratamiento anti-TNF puede ser la mejor opción si la EII está en remisión. En los pacientes con antiTNF-IP moderado o grave, debe considerarse una nueva estrategia de tratamiento, siendo el cambio a ustekinumab o a otro anti-TNF lo más apropiado. La decisión de cambiar un fármaco biológico por antiTNF-IP cuando la EII está en remisión, debe tomarse con cautela, especialmente en aquellos pacientes con una enfermedad agresiva.

3. **Withdrawal of antitumour necrosis factor in inflammatory bowel disease patients in remission: a randomised placebo-controlled clinical trial of GETECCU.** Javier P Gisbert et al. Gut 2024; 0:1–10. doi:10.1136/gutjnl-2024-333385.

Basado en el ensayo EXIT, la interrupción de los agentes anti-TNF en pacientes con EI en remisión clínica, bajo tratamiento con inmunomoduladores, y sin lesiones endoscópicas o radiológicas significativas, no se asocia a una menor remisión clínica sostenida a los 12 meses. Sin embargo, la presencia de una mayor proporción de pacientes con calprotectina fecal elevada y lesiones endoscópicas significativas al final del seguimiento hace que tengamos que ser cautos a la hora de interrumpir el tratamiento en los pacientes. En la población sin lesiones endoscópicas significativas, la calprotectina fecal podría utilizarse como factor predictivo de recaída (independientemente de la retirada del anti-TNF). La menor tasa de recaídas en comparación con otros estudios podría deberse al diseño del estudio EXIT (asignación ciega de todos los participantes), el tratamiento concomitante con inmunomoduladores (en todos los casos) y a la población incluida (al menos 6 meses en remisión, dosificación estándar del fármaco, ausencia de lesiones endoscópicas/radiológicas significativas, ausencia de cirugía previa y exclusión de pacientes con anti-TNF para la enfermedad perianal). Por último, ambos enfoques (mantenimiento y retirada de anti-TNF) demuestran la misma seguridad, sin afectar a la calidad de vida ni a la productividad laboral.

4. **Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Crohn's Disease.** Peyrin-Biroulet L et al. N Engl J Med. 2024 Jul 18;391(3):213-223. doi: 10.1056/NEJMoa2314585.

En este ensayo fase 3 aleatorizado de pacientes con enfermedad de Crohn con fracaso previo o efectos adversos inaceptables a anti-TNF, risankizumab se asoció a beneficios significativos frente a ustekinumab en relación con los objetivos a corto y largo plazo de mejoría sintomática y endoscópica recomendados por el estudio STRIDE-II, así como en el objetivo intermedio de reducción de los biomarcadores inflamatorios y en el objetivo compuesto de remisión biológica.

ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS DERMATOLÓGICAS

1. **Efficacy and safety of deuruxolitinib, an oral selective Janus kinase inhibitor, in adults with alopecia areata: Results from the Phase 3 randomized, controlled trial (THRIVE-AA1).** King, Brett et al. Journal of the American Academy of Dermatology vol. 91, Issue 5 (2024): 880-888. doi: 10.1016/j.jaad.2024.06.097.

Deuruxolitinib, un inhibidor oral selectivo de JAK1/JAK2, mostró eficacia significativa en un ensayo clínico fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en el que participaron 705 pacientes con alopecia areata. Un 41,5% de los tratados con 12 mg dos veces al día lograron $\leq 20\%$ de pérdida de cabello (SALT) tras 24 semanas (placebo: 0,8%). Los eventos adversos fueron principalmente leves a moderados y consistentes con otros inhibidores JAK, aunque se necesitan estudios a largo plazo.

2. **Efficacy and safety of vunakizumab in moderate-to-severe chronic plaque psoriasis: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.** Yan, Kexiang et al. Journal of the American Academy of Dermatology vol. 92,1 (2025): 92-99. doi: 10.1016/j.jaad.2024.09.031.

Ensayo clínico fase 3, aleatorizado y doble ciego, con 690 pacientes con psoriasis en placas moderada a grave. Vunakizumab, un inhibidor de la IL-17, mostró una eficacia significativa: 76,8% de los pacientes lograron una mejora PASI 90 a las 12 semanas frente al 0,9% con placebo ($p<0,0001$). A las 52 semanas, el 80,9% mantuvo la respuesta PASI 90 y el 63,1% alcanzó PASI 100. Los eventos adversos más comunes fueron infecciones de las vías respiratorias superiores (22,0%), hiperuricemia (19,2%) e hipertrigliceridemia (9,8%). Los eventos adversos graves relacionados con el tratamiento fueron bajos (0,9%), confirmando un perfil de seguridad favorable.

3. **Efficacy and safety of the oral Janus kinase 1 inhibitor povorcitinib (INCB054707) in patients with hidradenitis suppurativa in a phase 2, randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled study.** Kirby, Joslyn S. et al. Journal of the American Academy of Dermatology, vol 90, Issue 3, 521 – 529. doi: 10.1016/j.jaad.2023.10.034

El estudio de fase 2 evaluó la eficacia y seguridad de povorcitinib en pacientes con hidradenitis supurativa moderada a grave. A las 16 semanas, se observó una reducción significativa en el recuento de abscesos y nódulos inflamatorios en los grupos tratados con povorcitinib en comparación con el placebo. La seguridad fue comparable entre los grupos, con eventos adversos en el 60% de los pacientes tratados con povorcitinib y el 65,4% en el grupo placebo.

ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS MUSCULOESQUELÉTICAS Y OTRAS AUTOINMUNES

1. **Phase 2 Trial of Deucravacitinib in Psoriatic Arthritis: Biomarkers Associated with Disease Activity, Pharmacodynamics, and Clinical Responses.** FitzGerald, O et al. Arthritis Rheumatol, 76: 1397-1407 doi: 10.1002/art.42921.

Estudio fase 2 que evaluó el impacto en 2.023 pacientes en tratamiento con deucravacitinib (a dosis de 6 y 12 mg una vez al día frente a placebo) sobre los biomarcadores asociados con las vías de señalización de IL-23 e IFN. Con ambas dosis de deucravacitinib, los niveles de los biomarcadores se redujeron significativamente en la semana 16 respecto al valor basal ($p<0,01$). Se observaron tasas de respuesta PASI75 significativamente más altas en pacientes con niveles basales elevados del biomarcador IL-17A frente a niveles basales bajos (OR=15,7; IC (95%):4,27-58,1).

2. **Olokizumab plus methotrexate: safety and efficacy over 106 weeks of treatment.** Feist E et al. Ann Rheum Dis. 2024 Oct 21;83(11):1454-1464. doi: 10.1136/ard-2023-225473.

Revisión de los datos de 3 ensayos clínicos aleatorizados seguidos de un estudio de extensión abierta sobre la seguridad y eficacia de olokizumab (inhibidor IL-6), administrado cada 2 o 4 semanas, en combinación con metotrexato, en 2.304 pacientes con artritis reumatoide activa. Las tasas de eventos adversos por 100 pacientes/año de olokizumab, cada 2 y 4 semanas respectivamente,

fueron de 9,57 y 9,13 para eventos adversos graves, 2,95 y 2,34 para infecciones graves y 0,58 y 0,83 para eventos cardiovasculares graves. En los ensayos clínicos, las tasas de respuesta ACR 20/50/70 fueron mayores con olokizumab en comparación con placebo y se mantuvieron estables hasta la semana 106 del estudio abierto.

3. **Anifrolumab in Refractory Systemic Lupus Erythematosus: A Real-World, Multicenter Study.** Tani C, et al. *The Journal of Rheumatology*, 51(11), 1096–1101. doi: 10.3899/jrheum.2024-0053.

Estudio retrospectivo y multicéntrico en el que se estudió la eficacia y la seguridad de anifrolumab en una cohorte de 26 pacientes con LES, refractarios a otros tratamientos. A las 4 semanas del inicio de anifrolumab, se registró una disminución significativa de los índices de actividad SLEDAI-2K ($p = 0,01$), SLE-DAS ($p = 0,01$), CLASI-A ($p < 0,001$) y PGA ($p = 0,001$) que se mantuvo a lo largo del estudio. A los 3 meses de seguimiento, el 33% de los pacientes había alcanzado remisión; y a los 6 meses, el 50%. Además, se observó una reducción significativa de la dosis media diaria de glucocorticoides a partir de la semana 4 ($p = 0,04$). Respecto a los eventos adversos, se registraron un total de 27 a lo largo del estudio; 23 (85%) de ellos correspondieron a infecciones leves y en un caso se registró tromboembolismo pulmonar en un paciente varón de 66 años.

4. **BCMA-CD19 compound CAR T cells for systemic lupus erythematosus: a phase 1 open-label clinical trial.** Wang W et al. *Annals of the rheumatic diseases*, 83(10), 1304–1314. doi: 10.1136/ard-2024-225785.

En este ensayo multicéntrico de fase 1 abierto de un solo brazo de pacientes con LES y nefritis lúpica activa y con respuesta inadecuada a, como mínimo, dos líneas de tratamiento, se observó que la administración de un compuesto de BCMA-CD19 de células T CAR (cCAR) fue eficaz para inducir remisión y eliminar autoanticuerpos. Diez pacientes lograron negativizar todos los autoanticuerpos a los 3 meses post-cCAR, y los niveles de complemento se normalizaron. Estos datos se acompañaron de mejoras significativas de la función renal y de la reducción del índice de actividad SLEDAI-2K. En cuanto a la seguridad, la terapia fue bien tolerada, apareciendo únicamente síndrome de liberación de citoquinas leve.

5. **The real-world use and effectiveness of avacopan in routine practice for the treatment of ANCA vasculitis. First experiences in Spain.** Draibe, J et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2024 oct 1: keae534. doi: 10.1093/rheumatology/keae534.

Este estudio evalúa la efectividad y perfil de seguridad de avacopan a través de un programa de uso expandido en 29 pacientes con vasculitis asociada a ANCA mieloperoxidasa o proteinasa 3 positiva. El tiempo de seguimiento medio fue de 456,8 ($\pm 181,7$) días, obteniéndose una tasa de remisión del 86,2%, con una mejoría significativa de la función renal (TFGe aumentó de 23,2 (11,2) a 38,38 (18,55) ml/min a los 12 meses del diagnóstico), y una reducción en la dosis recibida de corticoides. En cuanto a los eventos adversos se notificaron 13 infecciones (44,8%), en su mayoría infecciones virales del tracto respiratorio. Además, 2 pacientes presentaron eventos adversos graves: neutropenia y afectación gastrointestinal. Se registró un fallecimiento durante el estudio.

OTROS ARTÍCULOS DE INTERÉS

- Impact of Treatment Response on Risk of Serious Infections in Patients with Crohn's Disease: Secondary Analysis of the PYRAMID Registry. Ahuja, Dhruv et al. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, Volume 22, Issue 6, 1286 - 1294.e4. doi: 10.1016/j.cgh.2024.01.003.
- Comparative Study of the Effectiveness of Vedolizumab Versus Ustekinumab After Anti-TNF Failure in Crohn's Disease (Versus-CD): Data from the ENEIDA Registry. García MJ et al. *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 18, Issue 1, January 2024, Pages 65–74. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjad124.
- Safety of dermatologic medications in pregnancy and lactation: An update - Part I: Pregnancy. McMullan, Patrick et al. *Journal of the American Academy of Dermatology* vol. 91,4 (2024): 619-648. doi: 10.1016/j.jaad.2023.10.072.
- Evaluating the efficacy and safety of biologic and oral drugs for refractory chronic spontaneous urticaria: Systematic review and network meta-analysis. Zheng, Yaxuan et al. *Journal of the American Academy of Dermatology* vol. 91,6 (2024): 1230-1233. doi: 10.1016/j.jaad.2024.07.1500.
- Identifying Predictors of PASI100 Responses up to Month 12 in Patients with Moderate-to-severe Psoriasis Receiving Biologics in the Psoriasis Study of Health Outcomes (PSoHO). Armstrong, April W et al. *Acta dermato-venereológica* vol. 104 adv40556. 5 sep. 2024, doi:10.2340/actadv. v104.40556.
- Real-world comparative study of the efficacy of Janus kinase inhibitors in patients with rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study. *Rheumatology* 2024 Nov 1;63(11):3033-3041. doi: 10.1093/rheumatology/kead543.
- Relapse after cessation of weekly tocilizumab for giant cell arteritis: a multicentre service evaluation in England. Quick V et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2024 Dec 1;63(12):3407-3414. doi: 10.1093/rheumatology/kead604.
- Effect of ambrisentan in patients with systemic sclerosis and mild pulmonary arterial hypertension: long-term follow-up data from EDITA study. Xanthouli, P. et al. *Arthritis Res Ther*. 2024 Jul 18;26(1):136. doi: 10.1186/s13075-024-03363-0.

2. Guías clínicas: actualizaciones y novedades publicadas

Carlos Seguí Solanes. Servicio de Farmacia. Hospital General de Granollers

Nuria Carballo Martínez. Servicio de Farmacia. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona

ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Enfermedad de Crohn

- ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment.
- ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Surgical Treatment.
- ECCO Guidelines on Extraintestinal Manifestations in Inflammatory Bowel disease.

Colitis Ulcerosa

- AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis.

ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS DERMATOLÓGICAS

Psoriasis y Artritis psoriásica

- British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2023: a pragmatic update.
- Consensus Statement from the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (AEDV). Psoriasis Working Group (SWG) and Paediatric Working Group (PWG) on the Management of Paediatric Psoriasis.
- Recommendations from the Spanish Academy of Dermatology and Venereology Psoriasis Working Group on the Management of Patients with Cancer and Psoriasis.
- Vaccination recommendations for adults receiving biologics and oral therapies for psoriasis and psoriatic arthritis: Delphi consensus from the medical board of the National Psoriasis Foundation.
- Full Guidelines-From the Medical Board of the National Psoriasis Foundation: Perioperative management of systemic immunomodulatory agents in patients with psoriasis and psoriatic arthritis.

Hidrosadenitis supurativa

- European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inverse part 2: Treatment.
- Australasian hidradenitis suppurativa management guidelines.
- Management of hidradenitis suppurativa in the inpatient setting: a clinical guide.
- North American clinical practice guidelines for the medical management of hidradenitis suppurativa in special patient populations.

Dermatitis atópica

- Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with phototherapy and systemic therapies.

Alopecia areata

- British Association of Dermatologists living guideline for managing people with alopecia areata 2024.

ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS MUSCULOESQUELÉTICAS Y OTRAS AUTOINMUNES

Artritis Reumatoide

- Update of the Consensus Statement of the Spanish Society of Rheumatology on the use of biological and synthetic targeted therapies in rheumatoid arthritis.

Espondiloartropatías y Artritis Psoriásica

- Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica 2024.
- EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2023 update.
- South African Rheumatism and Arthritis Association 2024 guidelines for the management of peripheral spondyloarthritis.

LES y Nefritis lúpica

- EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update.
- American College of Rheumatology (ACR) Guideline for the Screening, Treatment, and Management of Lupus Nephritis.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Lupus Nephritis Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the management of LUPUS NEPHRITIS.

Enfermedad de Behçet

- British Association of Dermatologists and British Society for Rheumatology living guideline for managing people with Bechet's 2024.

Esclerosis sistémica

- The 2024 British Society for Rheumatology guideline for management of systemic sclerosis

Enfermedad de Still

- EULAR/PReS recommendations for the diagnosis and management of Still's disease, comprising systemic juvenile idiopathic arthritis and adult-onset Still's disease.

Síndrome de Sjögren

- British Society for Rheumatology guideline on management of adult and juvenile onset Sjögren disease.

Otras

- EULAR points to consider on the initiation of targeted therapies in patients with inflammatory arthritis and a history of cancer.
- British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding: immunomodulatory anti-rheumatic drugs and corticosteroids.

TDM en inmunomediadas

- Proactive therapeutic drug monitoring of biologic drugs in adult patients with inflammatory bowel disease, inflammatory arthritis, or psoriasis: a clinical practice guideline.
 - Therapeutic drug monitoring in inflammatory bowel diseases. Position statement of the Spanish Working Group on Crohn's Disease and Ulcerative Colitis.
 - Best Practice for Therapeutic Drug Monitoring of Infliximab: Position Statement from the International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology.
-

3. Novedades terapéuticas: Opiniones positivas para nuevas moléculas, indicaciones y/o modificaciones de indicaciones

Carlos Seguí Solanes. Servicio de Farmacia. Hospital General de Granollers

Nuria Carballo Martínez. Servicio de Farmacia. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona

NUEVOS BIOSIMILARES COMERCIALIZADOS

- **Tocilizumab:** Tyenne®
- **Ustekinumab:** Pyzchiva®, Wezenla®, Steqeyma®, Uzpruvo®. Actualmente sin indicación en Colitis Ulcerosa

ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Fármaco	Mecanismo acción	Novedad	Indicación autorizada	Financiación
Risankizumab	Anti-IL23	Nueva indicación	Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico	Si
			Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico	Si
Mirikizumab	Anti-IL23	Nuevo fármaco	Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico	Si
		Nueva indicación	Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico	En estudio
Etrasimod	Modulador receptor esfingosina -1-fosfato	Nuevo fármaco	Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes a partir de 16 años que hayan tenido respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico	Si

ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS DERMATOLÓGICAS

Fármaco	Mecanismo acción	Novedad	Indicación autorizada	Financiación
Deucravacitinib	Inhibidor TYK2	Nuevo fármaco	Psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico	Si
Ruxolitinib tópico	Inhibidor JAK1 y 2	Nuevo fármaco	Vitíligo no segmentario con localización facial en adultos y adolescentes a partir de 12 años	Si
Secukinumab	Anti-IL17	Nueva Indicación	Hidradenitis supurativa activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional	Si
Bimekizumab	Anti-IL17A y 17F	Nueva Indicación	Hidradenitis supurativa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional	Si
Ritleticinib	Inhibidor JAK3	Nueva Indicación	Alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años	Si
Lebrikizumab	Anti-IL13	Nueva indicación	Dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso de al menos 40 kg que sean candidatos a una terapia sistémica	Si
Espesolimab*	Anti-IL36	Nueva indicación	Mantenimiento de psoriasis pustulosa generalizada en adultos y adolescentes a partir de los 12 años	En estudio
		Extensión indicación	Brotes de psoriasis pustulosa generalizada en adolescentes a partir de los 12 años como monoterapia	En estudio

*Indicación y financiación para el tratamiento de los brotes en pacientes adultos con psoriasis pustulosa generalizada como monoterapia

Fármaco	Mecanismo acción	Novedad	Indicación autorizada	Financiación
Dupilumab	Anti-IL13 e IL4	Extensión indicación	Dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico	Si
Abrocitinib	Inhibidor JAK1	Extensión indicación	Dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico	Si

ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS MUSCULOESQUELÉTICAS Y OTRAS AUTOINMUNES

Fármaco	Mecanismo acción	Novedad	Indicación autorizada	Financiación
Sarilumab	Anti-IL6	Nueva indicación	Polimialgia reumática en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides o que experimentan una recaída durante la reducción gradual de los corticosteroides	En estudio
Dupilumab	Anti-IL13 e IL4	Nueva indicación	Prurigo nodular de moderado a grave en adultos que son candidatos para terapia sistémica	Si
			Esofagitis eosinofílica en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año, con un peso mínimo de 15 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales	Si

4. Exposición y revisión de un tema:

Manejo antibiótico de los pacientes con Hidrosadenitis supurativa

Elena Colominas y Daniel Echeverría-Esnal. Servicio de Farmacia. Hospital del Mar. Barcelona.

Introducción

La hidradenitis supurativa (HS), también llamada hidrosadenitis supurativa o acné inverso, es una patología inflamatoria crónica y recurrente. Se caracteriza por la aparición de nódulos, abscesos y túneles (denominados también fístulas), de predominio en regiones apocrinas como las axilas, los pliegues submamarios y las ingles (1). Se inicia en edades jóvenes y afecta predominantemente a mujeres (proporción de 3:1 respecto a los hombres) (2).

¿Cómo se clasifica la HS?

La HS se puede clasificar de acuerdo con el grado de inflamación en dos formas: inflamatoria y predominantemente no inflamatoria (3). Por otra parte, la HS se clasifica en diferentes estadios de acuerdo con su gravedad. Una de las clasificaciones más utilizada es la de *Hurley* que, aunque presenta como inconveniente que se trata de una clasificación estática, es ampliamente utilizada y clasifica a los pacientes en *Hurley* I (leve), II (moderada) y III (grave) (1). Otra escala muy utilizada es la IHS4 que otorga una puntuación de acuerdo con el número de nódulos, abscesos y túneles. Una puntuación total de ≤ 3 o menos significa enfermedad leve, 4-10 significa enfermedad moderada y ≥ 11 significa enfermedad grave (3).

Tratamiento de la HS

Los únicos tratamientos con indicación aprobada para la HS son adalimumab, secukinumab y bimekizumab. El resto de los tratamientos son considerados “off-label”.

De acuerdo con la gravedad de la enfermedad se indicará tratamiento tópico o sistémico. El tratamiento quirúrgico está indicado principalmente en las formas no inflamatorias (3).

¿En qué casos se utilizan los antibióticos en la HS?

La HS no es una enfermedad infecciosa, dado que los abscesos que aparecen suelen ser estériles. Sin embargo, los antibióticos representan el tratamiento de primera línea, a pesar de la escasa evidencia disponible. Esto es debido, principalmente a sus propiedades antiinflamatorias en asociación con sus efectos antimicrobianos e inmunomoduladores, dada la presencia de una rica flora bacteriana dentro de las lesiones (4). Un ejemplo es la utilización de rifampicina que, además de efecto *antibiofilm*, ha demostrado tener propiedades antiinflamatorias (5). Por otra parte, además de primera línea de tratamiento, los antibióticos también se utilizan como tratamiento de soporte en caso de sobreinfecciones o antes de una intervención quirúrgica. Sin embargo, con la aparición de nuevas terapias, el uso de antibióticos en la HS está más cuestionado. Un estudio

demostró que el uso de terapia anti androgénica ofrecía mejores resultados clínicos que el tratamiento antibiótico oral (6).

Manejo antibiótico en función de la gravedad

	Tratamiento de elección	Duración
Forma leve (IHS4 1-3)	Clindamicina 1 % tópico	12 semanas
Forma moderada (IHS4 4-10)	Clindamicina 1 % tópico Al tratamiento tópico se le añade tratamiento sistémico	12 semanas
	Primera línea: <i>Tetraciclinas:</i> - Doxiciclina 100 mg/12h - Minociclina 100 mg/24h	10-12 semanas
	Segunda línea: Rifampicina 300 mg/12h + clindamicina 300 mg/12h	8-12 semanas
	Tercera línea: Moxifloxacino 400 mg/24h + metronidazol 500 mg/8h + rifampicina 300 mg/12h	12 semanas
Forma grave (IHS4 ≥11)	Rifampicina 300 mg/12h + clindamicina 300 mg/12h	8-12 semanas
	<i>En casos refractarios o previo a intervención quirúrgica</i> Ertapenem 1g/24h Ceftriaxona 1g/24h + metronidazol 500 mg/8h	6 semanas

Dentro de las formas leves siempre y cuando no existan trayectos fistulosos se recomienda el uso de clindamicina 1 % durante 12 semanas, basándose en un ensayo clínico de 27 pacientes (3).

En el paciente con enfermedad leve-moderada, las tetraciclinas están recomendadas como primera opción. En un estudio prospectivo se evaluó la efectividad clínica de tres regímenes: tetraciclina 500 mg cada 12h, doxiciclina 100 mg cada 12h y limeciclina 300 mg cada 12h, con una duración de tratamiento media de 4,3 meses (7). El tratamiento antibiótico mejoró el HSS de 26,1 a 17,9 (mejora de 8,1 puntos). En el análisis multivariado la mayor reducción en el HSS se observó en los pacientes con menor IMC, estadio *Hurley* III, mayor HSS basal y mayor número de ampollas en el último mes (7).

Otros esquemas incluyen el uso de clindamicina y rifampicina en pacientes con enfermedad leve, moderada o incluso grave. Ambos fármacos se han estudiado con una posología de 300 mg cada 12h, con unas tasas de respuesta en estudios retrospectivos y prospectivos en torno a 71-93 %, con una duración del tratamiento de 8 a 12 semanas (8). La combinación de ambos fármacos se recomienda como segunda línea en pacientes con enfermedad leve-moderada, siendo de primera línea o terapia adyuvante en pacientes con enfermedad grave (8). Sin embargo, existen estudios que demuestran que tanto tetraciclinas como la combinación de clindamicina y rifampicina son igualmente efectivas en enfermedad grave (9).

Como tercera línea se recomienda la combinación de moxifloxacino 400 mg cada 24h, metronidazol 500 mg cada 8h y rifampicina 300 mg cada 12h, especialmente en enfermedad moderada-grave (10). Sin embargo, este esquema terapéutico solo se ha estudiado en un estudio prospectivo de 28 pacientes.

Por último, un estudio retrospectivo de 30 pacientes con enfermedad grave demostró que el tratamiento con ertapenem 1 gramo cada 24h durante 6 semanas se asoció con una mejora significativa de las lesiones, con una reducción mediana del score Sartorius de 49,5 a 19, lo cual se tradujo en una mejora significativa de la calidad de vida de los pacientes (11). En enfermedad grave también se recomienda la combinación de ceftriaxona 1g cada 24h junto con metronidazol 1.500 mg cada 24h durante 3 semanas (9).

Es importante reconocer las limitaciones existentes en cuanto a la evidencia disponible. Así mismo, resulta esencial destacar que se trata de pautas muy prolongadas en el tiempo, lo que aumenta el riesgo de selección de resistencias (3). Por ello, es fundamental individualizar los esquemas terapéuticos en función de cada paciente, retirar el tratamiento antibiótico si se produce fracaso clínico, evitar dosis bajas con inóculos bacterianos altos e intentar reducir la duración lo máximo posible (3).

Bibliografía

1. Jemec GB. Clinical practice. Hidradenitis suppurativa. N Engl J Med. 2012; 366:158-64.
2. Vazquez BG, Alikhan A, Weaver AL, Wetter DA, Davis MD. Incidence of hidradenitis suppurativa and associated factors: a population-based study of Olmsted County, Minnesota. J Invest Dermatol. 2013;133(1):97---103.
3. Zouboulis CC, Bechara FG, Benhadou F, Bettoli V, Bukvic-Mokos Z, Del Marmol V, et al. "European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inversa part 2: Treatment." J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024. In press. doi:10.1111/jdv.20472.
4. Molinelli E, De Simoni E, Candelora M, Sapigni C, Brisigotti V, Rizzetto G, et al. Systemic Antibiotic Therapy in Hidradenitis Suppurativa: A Review on Treatment Landscape and Current Issues. Antibiotics (Basel). 2023 May 29;12(6):978.
5. Haferland I, Wallenwein CM, Ickelsheimer T, Diehl S, Wacker MG, Schiffmann S, Buerger C, Kaufmann R, Koenig A, Pinter A. Mechanism of anti-inflammatory effects of rifampicin in an ex vivo culture system of hidradenitis suppurativa. Exp Dermatol. 2022 Jul;31(7):1005-1013.
6. Kraft JN., Searles GE. Hidradenitis suppurativa in 64 female patients: retrospective study comparing oral antibiotics and antiandrogen therapy. J Cutan Med Surg. 2007;11(4):125-131.

7. Jørgensen AR, Yao Y, Francis-Thomsen S, Christian-Ring H. Treatment of hidradenitis suppurativa with tetracycline, doxycycline, or lymecycline: a prospective study. *Int J Dermatol*. 2021;60(7):785-91.
 8. Alikhan A, Sayed C, Alavi A, Alhuyasen R, Brassard A, Burkhart C, et al. North American clinical management guidelines for hidradenitis suppurativa: A publication from the United States and Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundations: Part II: Topical, intralesional, and systemic medical management. *J Am Acad Dermatol*. 2019;81(1):91-101.
 9. Johnston LA, Alhuyasen R, Bourcier M, Delorme I, George R, O'Brien E, et al. Practical Guidelines for Managing Patients with Hidradenitis Suppurativa: An Update. *J Cutan Med Surg*. 2022;26(2_suppl):2S-24S.
 10. Fonjunjo FE, Barnes LA, Aleshin MA. Antibiotic, hormonal/metabolic, and retinoid therapies for hidradenitis suppurativa. *J Am Acad Dermatol*. 2024;91(6S): S37-41.
 11. Join-Lambert O, Coignard-Biehler H, Jais JP, Delage M, Guet-Revillet H, Poiree S, et al. Efficacy of ertapenem in severe hidradenitis suppurativa: a pilot study in a cohort of 30 consecutive patients. *J Antimicrob Chemother*. 2016;71(2):513-20.
-

5. Resumen de las actividades, proyectos y publicaciones

Piedad López Sánchez. Servicio de Farmacia. Hospital General de Tomelloso

Nuria Rudi Sola. Servicio de Farmacia. Hospital General de Granollers

Durante este último semestre, desde el grupo GTEII hemos participado en tres eventos destacables:

- En octubre 2024 asistimos y participamos en distintas mesas y talleres del Congreso SEFH en La Coruña.
- En noviembre 2024 realizamos la 3ª edición de la jornada FarmaIMID en Madrid, con aval de la SEFH y patrocinada y organizada por Abbvie, cuyo objetivo es conocer las últimas actualizaciones en patologías inmunomediadas de los tres grupos de patologías principales, digestivas, reumatológicas y dermatológicas.
- En diciembre 2024 realizamos un *webinar* sobre Psoriasis Pustulosa, con una completa actualización de dicha patología y de la terapéutica disponible. Puede ser visionado de nuevo en el apartado de Jornadas 2024 de la página de la SEFH (<https://www.sefh.es/jornadas.php?id=330&anio=2024>)

En el ámbito de los Proyectos de Investigación, estamos muy agradecidas de la Ayuda de Investigación de la SEFH concedida para realizar el Proyecto BIBIOL, un proyecto multicéntrico cuyo principal objetivo es conocer la seguridad de la combinación de fármacos biológicos y/o moléculas sintéticas dirigidas en combinación, en los que al menos, uno de ellos sea para tratar una IMID. Para ello se llevará a cabo un registro nacional aunando todos aquellos pacientes tratados con dos o más biológicos y/o molécula sintética dirigida.

Por otra parte, en este mes de enero se ha procedido a cerrar el Proyecto TelePROM de Psoriasis. Proyecto que está en fase de evaluación final, pero que ya tiene una publicación de los primeros datos en la revista *Frontiers of Medicine*: "TELEPROM Psoriasis: Enhancing patient-centered care and health-related quality of life (HRQoL) in moderate-to-severe plaque psoriasis" (<https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1465725/full>)

Continuando con las publicaciones, en el número de la Revista de Farmacia Hospitalaria Vol. 49. Núm. 1. (enero - febrero 2025) desde el grupo GTEII participamos en dos artículos, derivados de estudios y proyectos llevados a cabo en los últimos años. Por una parte la publicación de los resultados de la encuesta realizada antes y después del COVID-19 para evaluar la situación de la atención farmacéutica a pacientes con enfermedades inmunomediadas (<https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-analisis-situacion-atencion-farmaceutica-pacientes-articulo-S1130634324000850>) y la publicación de los datos finales del estudio BIOINFO, estudio cuyo principal objetivo es determinar el grado de conocimiento sobre la terapia biológica y los biosimilares en pacientes con enfermedades inmunomediadas atendidos en las unidades de atención farmacéutica a pacientes externos (<https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-conocimiento-terapia-biologica-pacientes-con-articulo-S1130634324000576>)

Además, en dicho número, otros miembros del grupo GTEII también han publicado un trabajo sobre las medidas de resultados comunicados por el paciente para evaluar la dermatitis atópica (<https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-medidas-resultados-comunicados-por-el-articulo-S1130634323009273>)

Asimismo, en seguimos aumentando la biblioteca de Guías de Práctica Farmacéutica: hemos publicado la Guía de Práctica Farmacéutica en Hidrosadenitis y próximamente se publicará la Guía en Vitíligo y actualizaremos la Guía de fármacos en embarazo, lactancia y fertilidad (<https://gruposdetrabajo.sefh.es/gteii/publicaciones>).

Y, por último, con el ánimo de promover la formación en el campo de las IMIDs, estamos trabajando en una jornada presencial que se llamará GTEII-PLUS. Ese PLUS, es porque a GTEII se le sumará otro grupo de trabajo de la SEFH, con el objetivo de estudiar a grupos concretos de pacientes con necesidades y/o complicaciones específicas. De esta forma, otro grupo de trabajo, de manera transversal, podrá aportar su conocimiento y así contribuir a un manejo terapéutico racional y enfocado en el paciente más completo. Nuestra primera edición de GTEII-PLUS será con el grupo de Pediatría de la SEFH (GEFP).

6. Grupo coordinador de este número

Nuria Carballo Martínez

Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona

Carlos Seguí Solanes

Hospital General de Granollers

Natalia de la Llama Celis

Hospital Miguel Servet, Zaragoza

Piedad López Sánchez

Secretaria Grupo GTEII SEFH

Hospital General de Tomelloso

7. ¿Dónde encontrarnos?



@gteii_sefh



<https://gruposdetrabajo.sefh.es/gteii/>

