

CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN EL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB

- ▶ Sólo el médico especialista está plenamente capacitado para indicar su administración en aquellos casos oportunos en los que otros tratamientos se hayan mostrado ineficaces. No inicie nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por su propia cuenta.
- ▶ El tratamiento requiere controles clínicos y analíticos periódicos. Su dermatólogo realizará controles clínicos y análisis de sangre periódicos para monitorizar los efectos del adalimumab.
- ▶ Conviene avisar siempre al médico en caso de fiebre o de síntomas respiratorios (ahogo, tos persistente).
- ▶ Si está en tratamiento con adalimumab debe consultar a su médico antes de ponerse alguna vacuna.
- ▶ No debe dejar de tomar adalimumab ni modificar su dosis sin contactar previamente con el médico

Referencias

Ficha técnica Adalimumab®, 2015.

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la AEDV (GPs)



ADALIMUMAB

¿QUÉ ES ADALIMUMAB?

Para el tratamiento de la psoriasis contamos con distintos tratamientos sistémicos clásicos para su uso en la psoriasis moderada/grave, a los cuales los fármacos biológicos representan una alternativa. Se han establecido criterios para determinar la gravedad de la psoriasis así como recomendaciones para el tratamiento con fármacos biológicos y directrices sobre su uso.

El adalimumab, cuyo nombre comercial es Humira®, es un fármaco de origen biológico que bloquea específicamente la acción del factor de necrosis tumoral (TNF) alfa, una de las sustancias (citocinas) más importantes en el proceso inflamatorio de la psoriasis.

Existen otras terapias biológicas que bloquean el TNF alfa como infliximab y etanercept.

Adalimumab es un anticuerpo monoclonal recombinante de origen humano, por tanto con menos capacidad de inducir reacciones inmunoalérgicas (reacciones alérgicas y formación de anticuerpos).

La eficacia del adalimumab en la psoriasis y la artritis psoriásica ha sido demostrada tanto en ensayos clínicos como en la práctica habitual y es similar a la de otras terapias anti TNF.

¿CÓMO SE ADMINISTRA?

El adalimumab es un fármaco de dispensación hospitalaria, que se obtiene mediante una receta hospitalaria realizada por un dermatólogo.

La dosis inicial (inducción) de adalimumab es de 80 mg (dos inyecciones) seguida de una dosis de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial.

La duración del tratamiento y su frecuencia pueden variar según la respuesta obtenida, criterios médicos basados en estudios científicos y la experiencia de su dermatólogo.

La mejoría de los síntomas y signos puede observarse ya a las pocas semanas del inicio del tratamiento, pero en algunos casos puede tardar hasta 3 meses.

La inyección es administrada por vía subcutánea (una inyección bajo la piel, como las de insulina). Al principio personal médico o de enfermería puede inyectarle el medicamento e instruirle para que usted mismo u otro miembro de su familia puedan administrarlo después en el domicilio. Si ello no fuera posible, pueden administrárselo en el ambulatorio.

¿SE DEBE REALIZAR ALGÚN TIPO DE CONTROL?

Como en todos los pacientes que inician tratamiento con fármacos biológicos deben realizarse una serie de exploraciones previas.

La seguridad del adalimumab es comparable a la de los otros dos agentes anti-TNF alfa disponibles actualmente y se deben observar parecidas precauciones. El adalimumab tiene efectos sobre el sistema inmune (el sistema de defensa de nuestro cuerpo contra las infecciones y la aparición del cáncer) y por ello deben tenerse ciertas precauciones.

Se debe realizar, antes de iniciar el tratamiento con adalimumab, una radiografía de tórax, ECG en pacientes con insuficiencia cardíaca y unos análisis rutinarios con test de embarazo en mujeres en edad fértil, serologías para VIH y hepatitis B y C y la prueba de la tuberculosis (Mantoux o Quantiferon®). También es conveniente seguir las recomendaciones para despistaje de cáncer, si su médico lo considera oportuno.

Durante el tratamiento se realizarán análisis y los estudios que su dermatólogo considere oportunos.

Su dermatólogo puede decidir no prescribirle adalimumab si:

1. Ha tenido un tuberculosis que no fue tratada correctamente, ya que los fármacos que neutralizan el TNF alfa pueden inducir una reactivación grave de dicha tuberculosis. Para evitar estas complicaciones se realiza una radiografía del tórax y una prueba de la tuberculina a todo paciente antes de iniciar una terapia anti-TNF alfa. En caso de sospecha de infección tuberculosa latente (dormida) se puede realizar un tratamiento profiláctico de la tuberculosis antes o paralelamente con el adalimumab.
2. Si tiene una infección activa, ha tenido infecciones de repetición o si recientemente ha sufrido una infección grave que ha requerido tratamiento endovenoso.
3. Si ha tenido un cáncer en los últimos 5 años (no se incluye el carcinoma basocelular de piel).

4. Está embarazada o en periodo de lactancia.
5. Si tiene una insuficiencia cardíaca grave.
6. Si tiene una enfermedad desmielinizante, como la esclerosis múltiple.

Durante el tratamiento con adalimumab se recomienda no administrar vacunas con gérmenes vivos (BCG, triple viral para rubeola, sarampión y polio, fiebre amarilla, varicela, fiebre tifoidea y cólera oral). Consulte a su médico si precisa ser vacunado con este tipo de vacunas dado que el tratamiento debe interrumpirse durante un período de tiempo. Los pacientes si pueden recibir vacunas inactivadas o sin microorganismos vivos.

Los diferentes estudios de seguimiento del efecto de los fármacos anti-TNF alfa no han demostrado hasta el momento un incremento significativo de la incidencia de cáncer en los pacientes tratados, a pesar de que existe una experiencia de más de cinco años y se ha administrado a millones de pacientes.

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES EFECTOS ADVERSOS?

La seguridad de los fármacos anti TNF ha sido evaluada tanto en ensayos clínicos y es monitorizada en la práctica habitual.

La mayoría de reacciones adversas son leves y con bajo intervalo de frecuencia.

Pueden aparecer reacciones (rubor, dolor o hinchazón) en los sitios donde se inyecta, aunque suelen ser leves.

Puede haber un incremento de las infecciones leves (sinusitis, bronquitis). En los ensayos clínicos no se ha demostrado un aumento de la incidencia de infecciones graves en los pacientes tratados con infliximab respecto a los tratados con placebo. En caso de sospechar una infección debe consultar con su dermatólogo o su médico de cabecera para que realice un adecuado diagnóstico, inicie tratamiento antibiótico si se necesita y suspenda temporalmente el tratamiento con adalimumab si lo considera preciso.

El adalimumab, como otros fármacos anti-TNF alfa, puede inducir la formación de anticuerpos antinucleares, pero sólo muy raramente se asocian al desarrollo de un cuadro clínico de lupus eritematoso sistémico.

Aunque es muy infrecuente, adalimumab puede producir alergias, en cuyo caso se deberá abandonar el tratamiento.

¿SE PUEDEN TOMAR OTROS MEDICAMENTOS JUNTO CON ADALIMUMAB?

Adalimumab se puede tomar junto con otros fármacos para la psoriasis incluido el metotrexato y el acitretina.

El uso de etanercept es compatible con fármacos de uso habitual como analgésicos, antibióticos, antihistamínicos, antihipertensivos...

De todos modos debe advertir a su dermatólogo de cualquier otro tratamiento que vaya a comenzar y también debe informar a otros doctores que consulte que está siendo tratado con adalimumab.

¿QUÉ RIESGOS EXISTEN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA?

En estudios realizados en animales no se han observado daños sobre el feto durante la administración de etanercept en el embarazo, sin embargo no existen datos definitivos sobre qué ocurre en las personas, por lo que no se recomienda su administración en mujeres embarazadas excepto en casos en que sea claramente necesaria.

Se recomienda el uso de medidas anticonceptivas eficaces en mujeres en edad fértil durante el tratamiento y al menos hasta 15 semanas después del tratamiento.

No se sabe si el etanercept pasa a la leche materna ni si es absorbido tras su ingesta por vía oral, pero es aconsejable evitar su administración en las mujeres con psoriasis con hijos lactantes u optar la lactancia artificial.

CONTRAINDICACIONES

No podrá administrarse adalimumab en los casos de alergia al mismo, o a algunos de sus componentes, ni tampoco en caso de infección o alto riesgo de padecerla.

Deberá considerarse su indicación en pacientes con antecedentes de tuberculosis, cáncer o esclerosis múltiple.

No debe iniciarse nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por cuenta propia. En función de la fase de la enfermedad en que se encuentre el paciente, de los datos clínicos, analíticos y radiológicos que presente y de los tratamientos previos administrados se podrá realizar una valoración del tratamiento más adecuado en cada momento por parte del médico especialista.