

#22 - DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE GOLIMUMAB EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA Y SU RELACIÓN CON LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD

<https://doi.org/10.46613/congastro2024-022>

Rene Rojas Brain^{1,2}, Camila Estay Hernández¹, Natalia Covarrubias Ruz¹, Daniela Simian Marin¹, Camila Maulen Lanca¹, Edith Pérez de Arce Oñate¹, Paula Calderón Droguett², Ana Vasquez Cavalieri², Cristian Montenegro Urbina¹, Isabel Lagos Villaseca¹

Hospital Clínico de la Universidad de Chile,¹ Clínica INDISA.²

...

Introducción: Golimumab (GM) es un anticuerpo monoclonal completamente humanizado, con eficacia demostrada en el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU). En Chile está disponible a través de la Ley Ricarte Soto, que establece la dosificación de mantenimiento según el peso del paciente (50 mg o 100 mg cada 4 semanas, con un punto de corte en 80 kg). Sin embargo, hasta el 60% de los pacientes no responde o pierde respuesta durante el tratamiento. El monitoreo de los niveles plasmáticos (NP) de otros anti-TNF ha demostrado ser una estrategia efectiva para ajustar la dosificación, ya que niveles más altos se asocian a una mayor tasa de respuesta. No obstante, los estudios sobre los NP de GM son escasos. **Objetivos:** Determinar los NP de GM en pacientes con CU en fase de mantenimiento y su relación con la actividad de la enfermedad, además de identificar factores asociados a niveles subterapéuticos. **Método:** Estudio transversal realizado en todos los pacientes con CU en tratamiento con GM en fase de mantención en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile y Clínica Indisa. Se midieron los NP de GM en la plataforma AFIAS de Boditech, junto con la recolección de datos sociodemográficos y de índices de actividad clínica, endoscópica y variables de laboratorio. Se definió actividad inflamatoria como mayo endoscópico > 1 y/o calprotectina fecal > 200ug/g. Se consideró niveles sub-terapéuticos a GM $\leq 2 \mu\text{g/mL}$. Se realizó estadística descriptiva y analítica, comparando grupos mediante test exacto de Fisher (variables cualitativas) y Wilcoxon (variables cuantitativas) en Programa Stata15.0. Se consideró un $p < 0,05$ como significativo. **Resultados:** Se incluyeron 20 pacientes, de los cuales 11 (55%) eran hombres, con una media de edad de 35 años (20-65). El 75% presentaba colitis extensa. La mitad recibía terapia combinada, ocho (40%) fueron optimizados de 50 mg a 100 mg de GM cada 4 semanas. En el momento del estudio, 30% de los pacientes presentaba actividad inflamatoria. La mediana de NP de GM fue de 2,18 $\mu\text{g/mL}$ (0,87-7,55), siendo un 45% (n=9) subterapéuticos. Los pacientes en remisión presentaron NP de 2,96 $\mu\text{g/mL}$ (0,87-7,55) en comparación con los pacientes activos, con 1,85 $\mu\text{g/mL}$ (1,15-2,66), $p = 0,117$. Los NP se asociaron a la dosis de GM (1,72 $\mu\text{g/mL}$ (0,87-2,33) con 50mg vs 3,11 $\mu\text{g/mL}$ (1,15-7,55) con 100 mg, $p = 0,039$). **Conclusión:** La tasa de remisión con GM en la población estudiada es elevada, alcanzando un 70%. No obstante, solo un 55% de los pacientes presentó NP de GM en el rango terapéutico. Aunque se observó una tendencia de mayor actividad de la enfermedad en pacientes con niveles sub-terapéuticos, esta no fue estadísticamente significativa. Los niveles sub-terapéuticos se asociaron a dosis menores del fármaco y mayor índice de masa corporal (IMC). Este estudio apoya el monitoreo de los NP de GM como una herramienta útil para el seguimiento de la terapia, y sugiere considerar dosis más altas en la fase de mantención.

Figura 1. Asociación entre niveles de Golimumab y actividad inflamatoria de la Colitis Ulcerosa

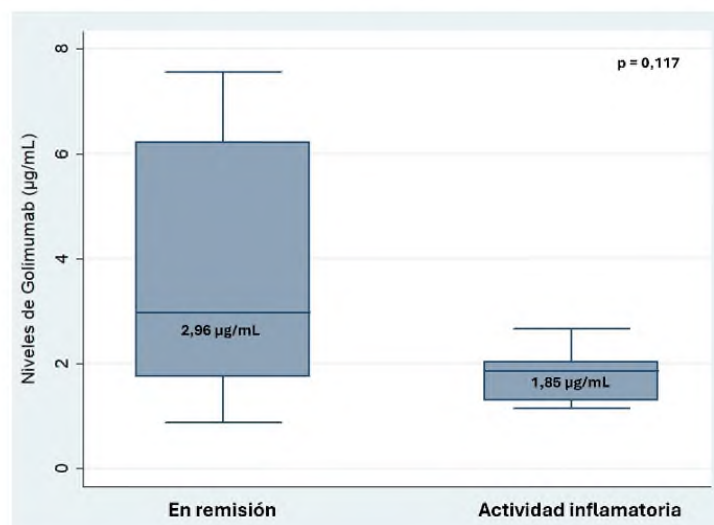


Tabla 1. Comparación de variables demográficas y clínicas en relación a niveles óptimos de Golimumab

	Niveles sub-terapéuticos N = 9 (45%)	Niveles terapéuticos N = 11 (55%)	Valor p
Sexo			
Femenino	6 (67)	3 (27)	0,175
Masculino	3 (33)	8 (73)	
Edad (años)	39 (20 – 65)	33 (23 – 63)	0,675
Extensión CU			
Proctitis	0 (0)	1 (9)	0,646
Izquierda	2 (22)	2 (18)	
Extensa	7 (78)	8 (73)	
TB previa	2 (22)	1 (9)	0,566
Dosis			
50 mg	5 (56)	1 (10)	0,050
100 mg	4 (44)	10 (90)	
Terapia combinada AZA	4 (44)	5 (45)	1,000
Tiempo de uso (meses)	33 (12 – 59)	10 (4 – 53)	0,062
IMC	27,1 (24,4 – 36,7)	24,7 (19,8 – 33,6)	0,036
Optimización Golimumab	2 (22)	6 (55)	0,197
Actividad clínica (Mayo clínico > 4)	3 (33)	0 (0)	0,074
Actividad bioquímica (CF >200) y o Endoscópica (Mayo > 1)	4 (44)	2 (18)	0,336