

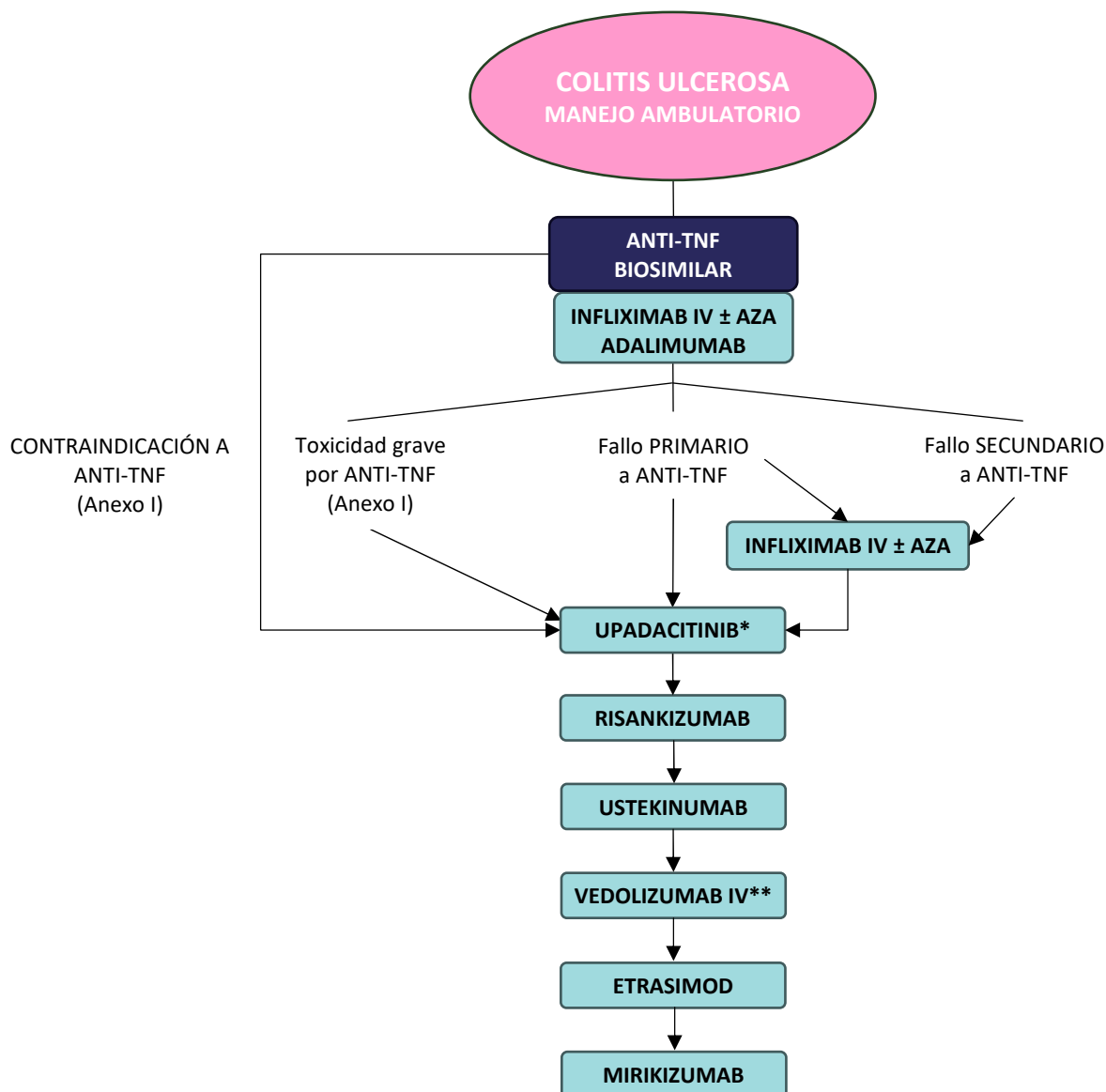


## DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO EN LA COLITIS ULCEROSA

### ABORDAJE TERAPÉUTICO DE LA COLITIS ULCEROSA MODERADA/GRAVE

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 28 de marzo de 2025.

El manejo ambulatorio de la colitis ulcerosa de moderada a grave queda establecido del siguiente modo:



AZA: azatioprina



## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO EN LA COLITIS ULCEROSA**

### **1ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-TNF BIOSIMILAR (INFLIXIMAB IV ± AZA o ADALIMUMAB)**

Ver **ANEXO 1** para **CONTRAINDICACIÓN A ANTI-TNF, SITUACIONES CLÍNICAS ESPECIALES y TOXICIDAD A ANTI-TNF.**

**Ante el fracaso terapéutico a ANTI-TNF**, se diferenciará entre **fallo primario** (ausencia de respuesta al menos tras 3 meses del inicio del tratamiento) y **fallo secundario** (pérdida de respuesta o toxicidad).

### **FALLO PRIMARIO**

Ante fallo primario existen 3 escenarios:

- Niveles plasmáticos bajos + anticuerpos ausentes/bajos: optimizar dosis +/- inmunomoduladores
- Niveles plasmáticos bajos + anticuerpos altos: cambio a otro ANTI-TNF o cambio de diana
- Niveles en rango (fallo farmacodinámico): cambio de diana

Si cambio de diana terapéutica, se establece el siguiente orden según criterios de eficiencia:

**2ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: INHIBIDOR VÍA JAK (iJAK)\* (UPADACITINIB)**

**3ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-IL23 (RISANKIZUMAB)**

**4ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-IL12/23 (USTEKINUMAB)**

**5ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-INTEGRINA\*\* (VEDOLIZUMAB)**

**6ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: MODULADOR R-ESFINGOSINA (ETRASIMOD)**

**7ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-IL23 (MIRIKIZUMAB)**

### **FALLO SECUNDARIO**

**2ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-TNF BIOSIMILAR\***

\*Ante fallo secundario, si niveles en rango (fallo farmacodinámico), cambio de diana.

En pacientes con falta de respuesta a un segundo agente ANTI-TNF se realizará un cambio de diana terapéutica. Según criterios de eficiencia:

**3ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: INHIBIDOR VÍA JAK (iJAK)\* (UPADACITINIB)**

**4ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-IL23 (RISANKIZUMAB)**



## DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO EN LA COLITIS ULCEROSA

**5ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-IL12/23 (USTEKINUMAB)**

**6ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-INTEGRINA\*\* (VEDOLIZUMAB)**

**7ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: MODULADOR R-ESFINGOSINA (ETRASIMOD)**

**8ª LÍNEA DE TRATAMIENTO: ANTI-IL23 (MIRIKIZUMAB)**

### **\*Contraindicación a iJAK:**

En **pacientes  $\geq$  65 años**, **pacientes fumadores o exfumadores que fumaron durante un tiempo prolongado** y en **pacientes con factores de riesgo cardiovascular** o con riesgo de **desarrollo de neoplasias se recomienda pasar a la siguiente línea terapéutica**. Podrán recibir iJAK únicamente en el caso de que no existan alternativas terapéuticas adecuadas.

### **\*\*ANTI-INTEGRINA (VEDOLIZUMAB)**

Se **priorizará** el uso de **VEDOLIZUMAB** en **pacientes con tumores no digestivos especialmente recientes y/o agresivos, o con elevado riesgo de recidiva**.

### **Manifestaciones extraintestinales:**

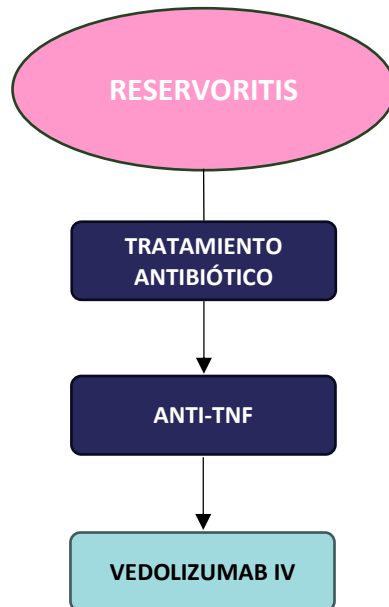
En aquellos **pacientes con colitis ulcerosa y manifestaciones extraintestinales** se priorizarán los fármacos con indicación en ambas patologías:

- **Artritis idiopática juvenil:** adalimumab.
- **Artritis psoriásica:** Consultar dictamen de "*Terapia de enfermedades sistémicas, reumáticas y autoinmunes*".
- **Artritis reumatoide:** Consultar dictamen de "*Terapia de enfermedades sistémicas, reumáticas y autoinmunes*".
- **Dermatitis atópica:** Consultar dictamen de "*Terapia de la dermatitis atópica*".
- **Espondilitis anquilosante:** Consultar dictamen de "*Terapia de enfermedades sistémicas, reumáticas y autoinmunes*".
- **Hidradenitis supurativa:** Consultar dictamen de "*Abordaje terapéutico de la hidradenitis supurativa activa*".
- **Psoriasis:** Consultar dictamen de "*Terapia de pacientes adultos con psoriasis en placas moderada/grave*".
- **Uveítis:** adalimumab.



## DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO EN LA COLITIS ULCEROSA

### RESERVORITIS:



El abordaje terapéutico de las **reservoritis** queda establecido del siguiente modo:

**Tratamiento antibiótico > ANTI-TNF > VEDOLIZUMAB IV**

**NOTA:** Otros fármacos deberán ser valorados de forma individualizada y teniendo en cuenta criterios de eficiencia.

**Este dictamen podrá ser revisado en el momento en el que las condiciones de indicación y de financiación de estos medicamentos cambien, así como con la aparición de biosimilares.**



## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO EN LA COLITIS ULCEROSA**

### **ANEXO 1**

#### **CONTRAINDICACIÓN A ANTI-TNF Y/O SITUACIONES CLÍNICAS ESPECIALES:**

##### **Absolutas:**

- Antecedentes de neoplasia: podrá valorarse individualmente en función del tiempo transcurrido desde el diagnóstico, tipo de tumor y tipo de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Alergia a proteínas de origen murino (para infliximab).
- Enfermedades neurológicas desmielinizantes.
- Insuficiencia cardiaca moderada a grave (NYHA clases III/IV).
- Riesgo de infección aumentado: enfermedad hepática/pulmonar grave, antecedente de infecciones oportunistas, VIH, inmunodepresión, ingreso por infección grave, etc.
- Tuberculosis activa o latente con antecedente de tuberculosis grave, otras infecciones graves tales como sepsis e infecciones oportunistas.
- EPID.

##### **Relativas:**

- Reacciones adversas a ANTI-TNF.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Vacunación reciente con gérmenes vivos (<3 semanas).

##### **TOXICIDAD A ANTI-TNF:**

- Reactivación del VHB.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Infecciones graves.
- Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad retardada).
- Procesos inmunomediados paradójicos (psoriasis, alopecia...). Efectos de clase.
- Reacciones hematológicas.
- Lupus eritematoso sistémico/síndrome tipo lupus.
- Trastornos desmielinizantes.
- Trastornos hepatobiliares.
- Linfomas, linfoma hepatoesplénico de células T (HSTCL), leucemia, carcinoma de células de Merkel, melanoma, neoplasias pediátricas, sarcoidosis/reacción tipo sarcoidosis.
- Reacciones graves a la perfusión con infliximab.