



INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DATOS DEL PACIENTE

Etiqueta identificativa del paciente

PESO: _____

CDAI: _____ PCR: _____

INDICACIONES

Enfermedad de Crohn (EC) en adultos:

- *EC activa, grave*, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias.
- *EC activa, fistulizante*, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).

EC en pediatría:

- *EC activa, grave*, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, que no han respondido a la terapia convencional incluidos un corticosteroide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones a dichas terapias. Infiximab solamente se ha estudiado en combinación con terapia inmunosupresora convencional.

Colitis ulcerosa (CU) en adultos:

- CU activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

CU en pediatría

- CU activa grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años, que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticosteroides y 6-MP o AZA, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas a dichas terapias.



INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con <u>tuberculosis activa</u> (1,2): <ul style="list-style-type: none"> - Realización prueba cutánea de tuberculina (PPD). - Realización radiografía de tórax. - Realización de Quantiferón. 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con infección activa por <u>VHB</u> (necesario serología previa a inicio con IFX) (3): Anti-HBC: _____ Hbs Ag: _____ Anti-HBs (4) _____ Anti-Hbe: _____ Hbe Ag: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con infección activa por <u>Citomegalovirus y virus Epstein Barr</u> (necesario serología previa a inicio con IFX) 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con otras infecciones graves como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas (5). 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con insuficiencia cardiaca moderada o grave (grado III/IV según la clasificación NYHA) 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<ul style="list-style-type: none"> Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<ul style="list-style-type: none"> Estudio de heces 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

TRATAMIENTO PREVIO: - Inmunomoduladores tiopurínicos y/o corticoides. - Contraindicación o intolerancia a tratamiento convencional.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR ACTUAL: Especificad _____	

POSOLOGIA

Tratamiento inicial:
5 mg/kg en la semana 0, 2 y 6
 (si no respuesta tras 3 dosis: suspender)

SI RESPUESTA:

- Mantenimiento: 5 mg/kg c/ 8 semanas
- SI REMISION clínica, bioquímica, endoscópica y por pruebas de imagen:
ESPACIAMIENTO/SUSPENSIÓN (6).

SI PÉRDIDA DE RESPUESTA:

- Acortamiento de intervalo: **5 mg/kg c/4-6 semanas.**

RE-TRATAMIENTO (7):

- 5 mg/kg cada 8 semanas**
(si vuelven a aparecer los signos y síntomas de la enfermedad).



INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

- 1) Suspensión inmediata del tratamiento con Infliximab ante la sospecha de tuberculosis activa, hasta que dicho diagnóstico haya sido descartado. Si la tuberculosis es latente valorar tratamiento (riesgo/beneficio).
- 2) Se recuerda que pueden aparecer falsos negativos en la prueba de la tuberculina (inmunodeprimidos o pacientes gravemente enfermos).
- 3) Controlar estrechamente portadores VHB. Si reactivación del VHB interrumpir tratamiento.
- 4) Si título de Anti-HBs < 10mUI/ml se deberá vacunar.
- 5) La eliminación de Infliximab puede llevar hasta 6 meses, controlar durante este período. Si un paciente desarrolla una infección grave o sepsis no se le debe administrar tratamiento posterior con infliximab.
- 6) Pacientes con mayor riesgo de recaída (Mayor riesgo a mayor número de criterios):
 - a) Ausencia de resección quirúrgica, b) Leucocitos $>6 \times 10^9/L$, c) Hemoglobina $\leq 14,5$ g/dL; d) Calprotectina fecal ≥ 300 $\mu\text{g/g}$; e) HsPCR $\geq 0,5$ mg/dL; f) Índice de severidad de la enfermedad (CDEIS) < 0 ; g) Uso de corticoides 6-12 meses previos; h) Fumador activo, i) Ausencia de tratamiento inmunomodulador concomitante; j) Enfermedad fistulizante.
- 7) Cuando se suspenda la terapia de mantenimiento, y haya necesidad de iniciar de nuevo el tratamiento, Infliximab se aconseja ser iniciado de nuevo como una dosis única seguida de las recomendaciones para la dosis de mantenimiento habitual.

SEGURIDAD

Se debe MONITORIZAR:

- Pacientes en los que no se tiene conocimiento de su tolerabilidad.
- Monitorización de la función hepática (ictericia y/o elevaciones de aminotransferasas) durante el tratamiento con Infliximab. En caso de ictericia y/o elevaciones de ALT ≥ 5 veces el límite superior de la normalidad, se deberá interrumpir Infliximab.
- Reacciones agudas relacionadas con la perfusión (shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad tardía).
- En caso de INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA: Programación de la fecha de administración de Infliximab en función de la fecha de intervención. No administrar hasta curación de herida quirúrgica. Valoración individual Riesgo/Beneficio.

Precauciones de administración:

- Infliximab se debe administrar durante un periodo de 2 horas.
- El paciente debe ser observado durante al menos 1-2 horas después de la perfusión debido a las reacciones agudas relacionadas con la perfusión.
- Con objeto de disminuir el riesgo de aparición de reacciones relacionadas con la perfusión se puede tratar previamente a los pacientes con un antihistamínico, corticoide y/o paracetamol, especialmente si se han producido previamente este tipo de reacciones.

EMBARAZO y LACTANCIA:

- El tratamiento con Infliximab se puede **mantener hasta la semana 30 de gestación** y restaurar un **mes y medio** tras el parto. Valorar Riesgo/Beneficio.
- La administración de Infliximab es segura durante la lactancia.



INFLIXIMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Fecha:

Dr./Dra.

Firma: _____

1. Ficha técnica Remicade®.
2. Kopylov U, Mantzaris GJ, Katsanos KH, Reenaers C, Ellul P, Rahier JF, Israeli E, Lakatos PL, Fiorino G, Cesarini M, Tsianos EV, Louis E, Ben-Horin S. The efficacy of shortening the dosing interval to once every six weeks in Crohn's patients losing response to maintenance dose of infliximab. *Aliment Pharmacol Ther.* 2011 Feb;33(3):349-57.
3. Habal FM, Huang VW. Review article: a decision-making algorithm for the management of pregnancy in the inflammatory bowel disease patient. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012 Mar;35(5):501-15.
4. Louis E, Mary JY, Vernier-Massouille G, Grimaud JC, Bouhnik Y, Laharie D, Dupas JL et al. Maintenance of remission among patients with Crohn's disease on antimetabolite therapy after infliximab therapy is stopped. *Gastroenterology.* 2012 Jan;142(1):63-70.