



COLANGITIS BILIAR PRIMARIA: EXPERIENCIA DE USO DEL ÁCIDO OBETICÓLICO EN UN HOSPITAL DE NIVEL II

Jornadas farmacológicas
ACTUALFARMA

García López, E; Martín Niño, I; Pérez Cano, E; Lafarga Lapieza, V; Flor García, A; Barreda Hernández, D.
Servicio Farmacia Hospitalaria, Hospital Virgen de la Luz.

1. INTRODUCCIÓN

La colangitis biliar primaria (CBP) es una enfermedad autoinmune rara, con una incidencia de 1–2 por 100.000 habitantes/año, de predominio femenino, caracterizada por la presencia de colestasis hepática e inflamación de los conductos biliares que conduce a una destrucción progresiva de los mismos. El abordaje terapéutico tiene como objetivo retrasar la progresión de la enfermedad hepática y se basa en el metabolismo de los ácidos biliares. En pacientes no respondedores al ácido ursodesoxicólico (AUC), el tratamiento de elección es el ácido obeticólico (OCA), un fármaco huérfano que disminuye las concentraciones intrahepatocitarias de ácidos biliares al actuar como agonista selectivo del receptor X farnesoide.

2. OBJETIVO

Analizar la efectividad y seguridad del uso de OCA en pacientes con CBP en un hospital de nivel II.



3. MÉTODOS

Estudio **observacional, retrospectivo**.



Se incluyeron todos los pacientes que a fecha de cierre del estudio (Abril 2024) habían estado en tratamiento con OCA.

Para evaluar la efectividad, se seleccionaron aquellos que estaban en tratamiento >12 meses.



Variables recogidas:

- **Demográficas:** sexo, edad.
- **Farmacoterapéuticas:** dosis, intervalo posológico, uso concomitante con AUC.
- **Efectividad:** niveles fosfatasa alcalina (FA), reducción $FA < 1,67 \times \text{Límite Superior de Normalidad (LSN)}$, porcentaje de reducción de FA, normalización de los niveles de FA y nivel de bilirrubina total.
- **Seguridad:** aparición de efectos adversos.



Los datos se obtuvieron de:

- Módulo de Dispensación a **Pacientes Externos de Farmatools®**
- Historia clínica electrónica **MambrinoXXI®**
- Análisis en una hoja de cálculo **Excel®**.

4. RESULTADOS



- Un total de **14 pacientes** (mediana edad 61 años (48-86), 71,4% mujeres) habían recibido tratamiento con OCA.

- Actualmente, **12 pacientes seguían en tratamiento con OCA** y tenían como tratamiento concomitante AUC.

- 7 pacientes mantenían la dosis de inicio de **5mg/día**.



- En 5 de ellos fue necesario aumentar la dosis a **10mg/día**, por no alcanzar el objetivo de tratamiento.

De los pacientes en tratamiento OCA >12 meses (n=11):

- 10 iniciaron tratamiento con FA por encima $LSN > 105U/L$, siendo la mediana de FA al inicio de $186U/L (99-370U/L)$.
- 8 pacientes alcanzaron una $FA < 1,67 \times LSN$, siendo la mediana de FA actual de $146U/L (85-272U/L)$.

Efectividad del tratamiento:

- 3 pacientes alcanzaron una reducción de FA $\geq 40\%$, 2 una reducción $FA \geq 20$ y $< 40\%$, 1 una reducción ≥ 15 y $< 20\%$ y 2 una reducción ≥ 10 y $< 15\%$. 1 paciente normalizó los niveles de FA.
- Todos los pacientes presentaron niveles de bilirrubina total en rango al inicio y actualidad.



Las **reacciones adversas** reportadas por los pacientes fueron prurito (n=4), dermatitis (n=1) y cansancio (n=1). De los pacientes que manifestaron prurito, se controlaron con la reducción de dosis (n=1), uso de antihistamínicos (n=1). En 2 pacientes fue necesaria la suspensión del tratamiento por mal control del prurito. La dermatitis notificada se controló con corticoides.

5. CONCLUSIONES

El uso de OCA se presenta como una alternativa efectiva y segura, al reducir y normalizar los niveles de fosfatasa alcalina en pacientes con CBP en un alto porcentaje de nuestros pacientes tratados. Los eventos adversos notificados no fueron graves y pudieron controlarse, obligando a suspender el tratamiento en menos de la mitad de los casos.

