

68 INFLIXIMAB BIOSSIMILAR NA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL: DADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA (REAL-LIFE SETTING)

Sousa P, Martins D, Pinho J, Araújo R, Cancela E, Castanheira A, Ministro P, Silva A

Introdução: Os tratamentos biológicos constituem importantes fatores do custo no manejo da doença inflamatória intestinal (DII). O infliximab biossimilar (B-IFX) poderá ser uma alternativa viável ao infliximab referência (R-IFX). No entanto, os biossimilares não são fármacos genéricos, e as diferenças no processo de formulação podem potencialmente alterar *outcomes* finais.

O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e eficácia do B-IFX em doentes com DII na prática clínica diária, em comparação com o R-IFX.

Métodos: Estudo unicêntrico observacional prospetivo-retrospetivo. Os dados de eficácia aos 3 meses e segurança do B-IFX foram colhidos prospetivamente e comparados com dados colhidos retrospectivamente do R-IFX. Por protocolo todos os doentes são avaliados em consulta 3 meses após o início de um anti-TNF, sendo aconselhados a notificar-nos sempre que haja suspeita de um efeito adverso (EA) no follow-up.

Resultados: Comparamos dados de 20 doentes (7 colites ulcerosas – CU – e 13 doenças de Crohn – DC) tratados com B-IFX com 39 doentes (13 CU, 26 DC) tratados com R-IFX. Os grupos eram homogêneos em termos demográficos, fenótipo da doença e terapêuticas prévias. O tempo de duração de tratamento com infliximab era significativamente diferente nos dois grupos (média 840 dias no R-IFX vs 164 dias no B-IFX, $p < 0,001$).

Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas em termos de resposta e remissão clínica nos dois grupos, nem nos doentes com CU nem nos doentes com DC.

Identificamos 3 EA com relação possível com o B-IFX e 12 possíveis EA no grupo R-IFX. Não houve diferenças estatisticamente significativas na incidência de EA entre os 2 grupos, mesmo após a exclusão dos casos no grupo R-IFX que ocorreram após o follow-up médio do grupo B-IFX.

Conclusão: A eficácia do B-IFX foi comparável ao R-IFX durante os primeiros 3 meses de tratamento, sem diferenças na segurança no follow-up.

Serviço de Gastrenterologia - Centro Hospitalar Tondela-Viseu