

34

Qué es?

El Etanercept

34

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide es una enfermedad que se caracteriza por la inflamación de las articulaciones. Puede afectar a cualquier localización pero con mayor frecuencia se produce inflamación de las pequeñas articulaciones de las manos, las muñecas, los pies y las rodillas.

Es una enfermedad que puede durar muchos años, por lo que se dice que es una enfermedad crónica y, en la actualidad, no existe ningún tratamiento definitivo que permita su curación. El dolor y la inflamación varía mucho de un enfermo a otro. Algunos enfermos presentan artritis en pocas articulaciones y pueden desarrollar su actividad habitual de forma normal. Por el contrario, en otros casos, la artritis es más grave, con muchas articulaciones inflamadas, con tendencia a presentar deformidades y rigidez articular y, por tanto, mayor grado de incapacidad.

Además de la inflamación articular, la artritis reumatoide puede, en algunos casos, provocar alteraciones en otras partes del organismo como los ojos, el pulmón, la piel o el corazón.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide no tiene un tratamiento curativo, pero esto no significa que no existan tratamientos efectivos para mejorar la enfermedad. Es muy importante la colaboración entre el médico reumatólogo y el enfermo para el control de la artritis, ya que debe tenerse en cuenta que la enfermedad puede durar toda la vida y, por tanto, la estrategia en el tratamiento debe hacerse con esta perspectiva.

En la actualidad, el tratamiento de la artritis reumatoide se basa en una serie de medidas generales que incluyen el reposo en las fases de mayor dolor, los ejercicios dirigidos y la fisioterapia. Además, los antiinflamatorios e incluso la administración de pequeñas dosis de corticoides ("cortisona") son casi siempre necesarios para controlar la inflamación en las articulaciones.

Desde hace años se dispone de diversos tratamientos que no sólo actúan directamente sobre el dolor de las articulaciones, sino que intervienen en el desarrollo de la enfermedad. Son los llamados tratamientos de fondo o fármacos modificadores de la enfermedad, e incluyen las sales de oro, la sulfasalazina, la cloroquina, la d-penicilamina y, más recientemente, el metotrexato.

Existen, sin embargo, algunos enfermos en los que, a pesar de administrar un tratamiento correcto, no se obtiene una mejoría satisfactoria y las articulaciones persisten inflamadas y con dificultad para su movilidad. En estos casos se puede recurrir a otros fármacos más potentes pero más agresivos como la ciclosporina, o a la combinación simultánea de diversos fármacos para obtener una respuesta más favorable, pero con mayor riesgo de efectos secundarios.

ETANERCEPT EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE

En los últimos años se han producido grandes avances en el conocimiento de la artritis reumatoide. Cada vez se conoce con mayor exactitud qué tipo de alteraciones se producen en el organismo y en las articulaciones que provoca la inflamación, y cuáles son las sustancias o moléculas que intervienen en el desarrollo de la enfermedad.

Uno de estos avances ha sido determinar el importante papel que desempeña una sustancia que se denomina Factor de Necrosis Tumoral (en inglés Tumor Necrosis Factor o TNF) en el desarrollo y mantenimiento de la inflamación. A partir de su conocimiento se han desarrollado investigaciones en busca de medicamentos que eviten su acción y, con ello, impedir la progresión de la artritis reumatoide. El Etanercept cuyo nombre comercial es Enbrel®, pertenece a una nueva generación de fármacos llamados "agentes biológicos" por ser una molécula de origen biológico.

¿CÓMO ÁCTUA ETANERCEPT?

Etanercept es una molécula compuesta de una porción de una inmunoglobulina humana unida a dos receptores del TNF. Etanercept se une al TNF y lo inactiva biológicamente, impidiendo que el TNF se una a los receptores situados en las membranas de las células encargadas de la respuesta inflamatoria. De esta manera se produce un bloqueo del mecanismo inflamatorio inducido por el TNF.

¿EN QUÉ PACIENTES ESTÁ INDICADO EL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT?

El etanercept estará indicado únicamente en aquellos enfermos con artritis reumatoide muy activa que no hayan mejorado a pesar de haberse administrado otros tratamientos de fondo o modificadores de la enfermedad. El tratamiento de la artritis reumatoide con agentes biológicos como el etanercept debe ser realizado por un médico con conocimiento de estos productos y experiencia en el manejo de pacientes con artritis.

¿CÓMO SE ADMINISTRA?

El etanercept puede administrarse solo o en combinación con el metotrexato en los casos en que éste haya sido poco efectivo administrado aisladamente. Se inyecta por vía subcutánea (de forma parecida a como se inyecta insulina los pacientes con diabetes), lo que permite la administración por un familiar o cuidador cercano, o incluso la autoadministración por el propio paciente después de las oportunas instrucciones por parte del personal sanitario.

¿CUÁL ES LA DOSIS RECOMENDADA Y CON FRECUENCIA SE DEBE ADMINISTRAR?

Habitualmente se administra 2 veces por semana a una dosis de 25 mg en cada una de las inyecciones. La mejoría de los síntomas y signos puede observarse ya a las 2 semanas del inicio del tratamiento, pero en algunos casos puede tardar hasta 3 meses. Debe utilizarse de manera continuada, ya que, cuando deja de tomarse, la enfermedad suele empeorar.

¿SE DEBE REALIZAR ALGÚN TIPO DE CONTROL?

Se debe realizar una radiografía de tórax y unos análisis, incluida la prueba de la tuberculosis (Mantoux) antes de iniciar el tratamiento con etanercept. Durante el tratamiento se realizarán análisis y los estudios que su reumatólogo considere oportunos.

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES EFECTOS ADVERSOS Y PRECAUCIONES?

Los efectos adversos más frecuentes son:

- Reacción de la piel en el lugar de la inyección subcutánea con enrojecimiento, picor, dolor y tumefacción de la zona que dura entre 3-5 días. Ocurre en aproximadamente un tercio de los casos. Suele ser de poca importancia y en algunos casos puede reaparecer en las administraciones sucesivas. Por lo general suele ser bien tolerada y no obliga a dejar el tratamiento.
- Dolor de cabeza o cefalea.
- Infecciones, sobre todo de vías respiratorias altas (resfriados, sinusitis). Debe tenerse precaución en aquellos enfermos predispuestos a infecciones, es decir, con otras enfermedades debilitantes, o diabéticos mal controlados en los que aumenta el riesgo de infección. En presencia de una infección debe pararse el tratamiento con etanercept. Nunca se iniciará el tratamiento en presencia ya manifiesta de una infección, aunque ésta sea crónica o localizada.
- Otros (rinitis, faringitis, tos, dolor abdominal, dispepsia).
- Formación de autoanticuerpos, que no suelen tener significación clínica.

¿SE PUEDEN TOMAR OTROS MEDICAMENTOS JUNTO CON ETANERCEPT?

Etanercept se puede tomar con otros fármacos incluido el metotrexato. Aunque siempre debe advertir a su médico de cualquier otro tratamiento que vaya a comenzar y también debe informar a otros doctores que consulte que está siendo tratado con etanercept. No debe tomar ningún preparado nuevo sin autorización de su médico.

¿QUÉ RIESGOS EXISTEN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA?

En estudios realizados en animales no se han observado daños sobre el feto durante la administración de etanercept en el embarazo, sin embargo no existen datos definitivos sobre qué ocurre en las personas, por lo que no se recomienda su administración en mujeres embarazadas excepto en casos en que sea claramente necesaria.

No se sabe si el etanercept pasa a la leche materna ni si es absorbido tras su ingesta por vía oral, pero es aconsejable evitar su administración en las mujeres con artritis reumatoide con hijos lactantes u optar por no dar lactancia natural.

CONTRAINDICACIONES

No podrá administrarse etanercept en los casos de alergia al mismo, o a algunos de sus componentes, ni tampoco en caso de infección o alto riesgo de padecerla. Deberá considerarse su indicación en pacientes con antecedentes de tuberculosis, cáncer o esclerosis múltiple.

No inicie nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por su propia cuenta. En función de la fase de la enfermedad en que se encuentre el paciente, de los datos clínicos, analíticos y radiológicos que presente y de los tratamientos previos administrados se podrá realizar una valoración del tratamiento más adecuado en cada momento por parte del médico especialista.

¿ESTÁ INDICADO EL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT EN OTRAS ENFERMEDADES?

Además de la Artritis Reumatoide activa y/o severa, también se ha aprobado su indicación en el tratamiento de formas activas y graves de Artritis Idiopática Juvenil, Artritis Psoriásica y Espondilitis Anquilosante que no han tenido una respuesta adecuada a la terapia convencional. En estas patologías la dosis recomendada en adultos (18-65 años) es la misma que en la Artritis Reumatoide: 25 mg/dosis, dos dosis por semana, con un intervalo de 3-4 días entre cada administración subcutánea. Los pacientes mayores de 65 años no precisan reajuste de la dosis.

ETANERCEPT EN LA ARTRITIS CRÓNICA JUVENIL

La Artritis Crónica Juvenil es la enfermedad que produce inflamación de las articulaciones más frecuente de la infancia y que causa mayor grado de invalidez. Al igual que en la Artritis Reumatoide, además de las articulaciones pueden afectarse otras partes del organismo como los ojos, los pulmones, el bazo o el corazón.

El objetivo del tratamiento en la Artritis Crónica Juvenil es el de reducir la inflamación, prevenir las deformidades articulares y potenciar el crecimiento del niño. Para ello es imprescindible la colaboración de la familia con un reumatólogo infantil y los especialistas que precise en cada momento.

Debe tenerse en cuenta que la Artritis Crónica Juvenil es una enfermedad que puede persistir activa durante muchos años por lo que, aunque en algunos casos no deja secuelas, en otros casos aparecen deformidades articulares. Por ello, actualmente se tiende a utilizar fármacos agresivos en momentos tempranos de la enfermedad en un intento de frenar las alteraciones de manera precoz.

Etanercept está indicado en el tratamiento de la Artritis Crónica Juvenil activa de aquellos enfermos que no han presentado una respuesta adecuada a otros tratamientos de fondo o modificadores de la enfermedad.

Etanercept ha sido utilizado sólo en niños de más de 4 años y se ha empleado a dosis de 0.4 mg por kilogramo de peso dos veces a la semana por vía subcutánea.

¿Cuáles son los efectos adversos de Etanercept en niños?: En general, los efectos adversos en niños son similares y con la misma frecuencia que los observados en pacientes adultos con artritis reumatoide. Los más frecuentes son:

- Infecciones del tracto respiratorio superior.
- Reacciones en el lugar de la inyección.
- Dolor de cabeza o cefalea.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Náuseas.

Se ha observado algún caso de gastroenteritis, depresión, gastritis, esofagitis y úlcera cutánea.

El tipo de infecciones observado en niños con Artritis Crónica Juvenil en tratamiento con etanercept son en general leves y similares a las que se producen en la población pediátrica general.

¿Existe alguna recomendación especial en los niños?: Se aconseja que, si es posible, los pacientes con Artritis Crónica Juvenil hayan sido vacunados, según el calendario de vacunas infantiles recomendadas, antes de iniciar el tratamiento con etanercept. No deben administrarse vacunas vivas a pacientes que están en tratamiento con etanercept.

Los pacientes expuestos al virus de la varicela que estén en tratamiento con etanercept, y no hayan padecido previamente la enfermedad ni hayan sido vacunados, deben detener su administración de manera temporal.

CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN EL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT

- Sólo el médico especialista está plenamente capacitado para indicar su administración en aquellos casos oportunos en los que otros tratamientos se hayan mostrado ineficaces. No inicie nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por su propia cuenta.
- El tratamiento con etanercept requiere controles clínicos y analíticos periódicos.
- Conviene avisar siempre al médico en caso de fiebre o de síntomas respiratorios (ahogo, tos persistente).
- Si está en tratamiento con etanercept debe consultar a su médico antes de ponerse alguna vacuna.
- No debe dejar de tomar etanercept ni modificar su dosis sin contactar previamente con el médico.