

INFORMACIÓN SOBRE LA RECOMENDACIÓN Cód.: 20251203_110_SEPD

1. Recomendación de No Hacer

No iniciar tratamiento biológico sistémico en pacientes adultos con enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) sin haber realizado y documentado previamente una lista de verificación estandarizada de seguridad.

2. Objetivo y justificación de la recomendación de abandonar la práctica

Objetivo

Maximizar la seguridad farmacológica de los tratamientos biológicos en EII evitando la exposición a biológicos en pacientes con infecciones latentes no diagnosticadas, vacunación incompleta o contraindicaciones mayores, reduciendo así el riesgo de infecciones oportunistas graves, reactivaciones virales y otros eventos adversos graves prevenibles.

Justificación basada en la evidencia

1. Riesgo intrínseco de infecciones oportunistas con biológicos

- Los pacientes con EII tratados con inmunosupresores y biológicos presentan un incremento significativo del riesgo de infecciones oportunistas, especialmente cuando se combinan corticoides, tiopurinas y anti-TNF. En un estudio caso-control (100 casos de infecciones oportunistas vs 200 controles), el uso de corticoides, tiopurinas e infliximab se asoció a odds ratios de 3–4 para infecciones oportunistas, y el uso combinado de ≥ 2 fármacos, elevó el riesgo hasta un OR $\sim 14,5$.
- Una revisión sistemática y metanálisis reciente de ensayos aleatorizados con terapias avanzadas (Olivera et al., J Crohn's Colitis 2023) muestra tasas de infecciones oportunistas de $\sim 0,42$ por 100 persona-año con terapias avanzadas frente a 0,21 con placebo, subrayando que el riesgo es real y clínicamente relevante.

2. Tuberculosis y anti-TNF: necesidad de cribado sistemático

- El estudio clásico de Keane et al. sobre tuberculosis asociada a infliximab (NEJM 2001) recogió 70 casos de TBC, la mayoría en países de baja incidencia, con aparición precoz tras la exposición al anti-TNF, compatible con reactivación de infección latente no detectada.
- Los consensos europeos (ECCO) y revisiones en Gut y otras revistas de referencia recogen que el riesgo de TBC se reduce de forma significativa cuando se implementan programas de cribado y tratamiento de infección tuberculosa latente antes del inicio de anti-TNF.

3. Reactivación de hepatitis B y otras infecciones virales latentes

- Múltiples cohortes han mostrado reactivación de VHB en pacientes con EII y otras enfermedades inmunomediadas tratados con anti-TNF u otros biológicos cuando no se realiza un cribado serológico adecuado y profilaxis antiviral en portadores de VHB. Las guías ECCO y ACG consideran la serología de VHB y la profilaxis en HBsAg+ o anti-HBc+ de alto riesgo como estándar de cuidado antes de iniciar biológicos o inmunosupresores potentes.

4. Guías y consensos específicos sobre prevención de infecciones en EII

- El Second European evidence-based consensus on opportunistic infections in IBD (ECCO) establece de forma explícita la necesidad de cribado sistemático de TBC, VHB, VIH y otras infecciones latentes, así como la revisión vacunal, antes de iniciar inmunosupresión intensa o biológicos, incluyendo algoritmos específicos de actuación.

- Las ECCO Guidelines on the Prevention, Diagnosis, and Management of Infections in IBD actualizan estas recomendaciones, insistiendo en el carácter no opcional de la valoración previa estructurada antes de tratamientos inmunosupresores avanzados.
- Las guías ACG de Preventive Care in IBD (2017) y su actualización de 2025 incluyen como elementos clave de la asistencia de calidad en EII el cribado de TBC, VHB, VIH, la revisión vacunal (neumococo, gripe, VHB, VVZ, HPV, etc.) y la evaluación de comorbilidades antes del inicio de terapias biológicas.

5. Impacto clínico y de recursos

- Las infecciones oportunistas en pacientes con EII se asocian con mayor hospitalización, necesidad de ingreso en UCI y mortalidad, así como con interrupción del tratamiento biológico y costes elevados. Las revisiones en Gut y otros trabajos de referencia destacan que muchas de estas infecciones son potencialmente prevenibles mediante cribado y vacunación sistemáticos.
- La implantación de protocolos de checklist pre-biológico en unidades especializadas (muchas con certificaciones de excelencia de GETECCU en el seno del programa CUE) ha demostrado ser factible y se ha incorporado a la práctica habitual en centros de referencia, lo que respalda su aplicabilidad.

En conjunto, la evidencia indica que no realizar un checklist previo no aporta ningún beneficio clínico (solo evita una mínima demora) y sí aumenta el riesgo de daños graves y costosos (TBC diseminada, reactivación de VHB, infecciones prevenibles), por lo que se trata de una práctica de bajo valor acorde con la filosofía de las recomendaciones de “No Hacer”.

3. Sociedad a la que representa

Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)

4. Especialidades

Especialidad(es) a la(s) que implica esta recomendación (según REAL DECRETO 183/2008, de 8 de febrero):

Aparato Digestivo

5. Enfermedad (Código CIE-11)

Enfermedad(es) a la(s) que se refiere la recomendación:

Enfermedades del aparato digestivo (DA00-DE2Z)

6. Implementación

- **Barreras/acciones:** inercia, falta de costumbre. No se suponen barreras tecnológicas o económicas.
- **Facilitadores:** criterios de calidad de otras sociedades (GETECCU) y de su norma de calidad (CUE 2.0).
- **Puntos clave:** incorporar sistemáticamente en la rutina asistencial protocolos homogéneos que incorporen el checklist para todos los pacientes que inician biológico.

7. Referencias bibliográficas

1. Rahier JF, Magro F, Abreu C, et al. Second European evidence-based consensus on the prevention, diagnosis and management of opportunistic infections in inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2014;8(6):443-468. doi:10.1016/j.crohns.2013.12.013.



2. Farraye FA, Melmed GY, Lichtenstein GR, Kane SV. ACG Clinical Guideline: Preventive Care in Inflammatory Bowel Disease. *Am J Gastroenterol*. 2017;112(2):241-258.
3. Farraye FA, Melmed GY, Lichtenstein GR, et al. ACG Clinical Guideline Update: Preventive Care in Inflammatory Bowel Disease. *Am J Gastroenterol*. 2025;120(7):1447-1473. doi:10.14309/ajg.0000000000003541.
4. Olivera PA, Lasa JS, Zubiaurre I, et al. Opportunistic infections in patients with inflammatory bowel disease treated with advanced therapies: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Crohns Colitis*. 2023;17(2):199-210. doi:10.1093/ecco-jcc/jjac133.
5. Egan LJ. Risk factors for opportunistic infections in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2008;134(4):929-936. doi:10.1053/j.gastro.2008.01.012.
6. Keane J, Gershon S, Wise RP, et al. Tuberculosis associated with infliximab, a tumor necrosis factor neutralizing agent. *N Engl J Med*. 2001;345(15):1098-1104. doi:10.1056/NEJMoa011110.
7. Toruner M, Loftus EV Jr, Harmsen WS, et al. Risk factors for opportunistic infections in patients with inflammatory bowel disease. *Gut*. 2008;57(4):549-555.
8. Inflammatory Bowel Disease Group of the Chinese Society of Gastroenterology. Evidence-based consensus on opportunistic infections in inflammatory bowel disease. *Intest Res*. 2018;16(2):178-193.