

# XLI CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA





# Índice

Bienvenida	5
Comités y Junta Directiva	6
Entidades participantes	9
Programa resumen	10
Programa científico	18
Miércoles 20	20
Jueves 21	32
Viernes 22	44
Planos congreso	54
Plano del congreso/salas	56
Plano de exposición	58
I <mark>nforma</mark> ción general	60
Traslados oficiales	65





Las reumatólogas y reumatólogos de Sevilla tenemos un gran honor al albergar en el Palacio de Exposiciones y Congresos de nuestra ciudad el XLI CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA que se celebrará en el mes de mayo.

Sevilla ha sido y es una ciudad abierta al mundo. Tartesa, cartaginesa, fenicia, romana, visigótica, árabe y cristiana, su historia es el fiel reflejo del cosmopolitismo y de la mezcla de culturas. Cuantos pasaron por aquí dejaron un legado inigualable que la han convertido en lugar imprescindible en la biografía de cualquier viajero. Capital del reino de España y de las Indias occidentales, lugar de encuentro, punto de llegada y de partida, orgullosa de sus orígenes, de su pasado y de su presente, Sevilla es a la vez bulliciosa y alegre, recóndita y callada. Ciudad de calles vivas y llenas de sus gentes y de plazuelas solitarias donde se sigue escuchando el ruido de una pequeña fuente. Una ciudad para perderse en ella, para caminar sin rumbo y para sorprenderse en cada recodo de sus intrincados caminos. Una ciudad para encontrarse con compañeros, para recordar momentos, para charlar y, como no, para hablar de Medicina con mayúsculas como se hará durante nuestro congreso. El programa científico así lo garantiza.

Estamos agradecidos por la elección de Sevilla para la celebración del congreso. La ciudad sabrá, sin duda, estar a la altura como lo ha estado en cuantas ocasiones ha tenido el reto de acoger eventos de esta clase. Y quienes formamos el Comité Organizador Local haremos los mayores de nuestros esfuerzos para que tengáis una acogida amable y calurosa, como merecéis.

Dr. Federico Navarro Sarabia

Presidente Comité Organizador Local XLI Congreso Nacional de la SER





## **COMITÉ DE HONOR**

### **PRESIDENCIA**

Su Majestad la Reina Doña Letizia

## Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Excmo. Sr. D. Alfonso Alonso Aranegui

### Presidenta de la Comunidad Autónoma de Andalucía

Excma. Sra. Dña. Susana Díaz Pacheco

## Consejera de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Comunidad Autónoma de Andalucía

Excma. Sra. Dña. María José Sánchez Rubio

#### Alcalde de Sevilla

Excmo. Sr. D. Juan Ignacio Zoido Álvarez

## Rector Magnífico de la Universidad de Sevilla

Excmo. y Mgfco. Sr. D. Antonio Ramírez de Arellano López

# Presidente de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Sevilla

Excmo. Sr. D. Jesús Castiñeiras Fernández

# Presidente del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Sevilla

Excmo. Sr. D. Juan Bautista Alcañiz Folch

#### Presidente de la Sociedad Andaluza de Reumatología

Dr. Antonio Fernández Nebro

# Presidenta de la Asociación Sevillana de Pacientes con Artritis ASEPAR

Sra. Dña. María Ángeles Fernández Sánchez

#### **JUNTA DIRECTIVA DE LA SER**

**Presidente:** Dr. José Vicente Moreno Muelas **Presidente electo:** Dr. José Luis Andréu Sánchez

Vicepresidentes: Dr. Fernando Pérez Ruiz y Dr. Manuel Castaño Sánchez

Secretaria general: Dra. Mercedes Morcillo Valle

Vicesecretarios: Dr. Juan Muñoz Ortego y Dr. José Andrés Román Ivorra

Tesorero: Dr. Juan Miguel Sánchez Bursón

Contador: Dr. Jordi Fiter Aresté

**Vocales:** Dr. Miguel Ángel Abad Hernández, Dr. Miguel Ángel Belmonte Serrano, Dra. Mª Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Rafael Cáliz Cáliz, Dra. Rosa María García Portales, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dra. Marta Larrosa Padró, Dr. Julio Antonio Medina Luezas, Dr. Rubén Queiro Silva, Dra. Montserrat Romera Baurés, Dra. Sara

Marsal Barril y Dra. Beatriz Yoldi Muñoz

## COMITÉ ORGANIZADOR DE CONGRESOS

Dr. Juan Miguel Sánchez Bursón, Dra. Mercedes Morcillo Valle y Dr. José Vicente Moreno Muelas

## COMITÉ ORGANIZADOR LOCAL DEL CONGRESO

Presidente: Dr. Federico Navarro Sarabia

Vocales: Dr. Manuel Baturone Castillo, Dra. Paula Cejas Cáceres, Dra. Raquel Hernández Sánchez, Dra. María José Madrigal Domínguez, Dra. Dolores Mendoza Mendoza, Dra. Virginia Moreira Navarrete, Dr. Rodrigo Ramos Morell, Dr. Sergio Rodríguez Montero, Dra. María Dolores Ruiz Montesino, Dr. Francisco Javier Toyos Sáenz de Miera y Dra. Carmen Vargas Lebrón

## COMITÉ CIENTÍFICO DEL CONGRESO

Dr. José Luis Andréu Sánchez, Dra. Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Santos Castañeda Sanz, Prof. Juan J. Gómez-Reino Carnota, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dr. José Vicente Moreno Muelas, Dr. Federico Navarro Sarabia, Dr. Fernando Pérez Ruiz, Dr. Enrique Raya Álvarez y Dra. Francisca Sivera Mascaró





# COMITÉ DE EVALUACIÓN DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA

Dra. Lydia Abásolo Alcazar, Dra. Pilar Aguado Acín, Dr. Cayetano Alegre de Miguel, Dr. Juan José Alegre Sancho, Dr. José Luis Andréu Sánchez, Dr. Luis Arboleya Rodríguez, Dr. Rafael Ariza Ariza, Dr. Enrique Batlle Gualda, Dr. Joaquín Belzunegui Otano, Dr. Ricardo Blanco Alonso, Dr. Francisco Javier Blanco García, Dra. Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Rafael Cáliz Cáliz, Dr. Jaime Calvo Alén, Dr. Juan D. Cañete Crespillo, Dra. Loreto Carmona Ortells, Dra. Patricia E. Carreira Delgado, Dr. Santos Castañeda Sanz, Dra. Tatiana Cobo Ibáñez, Dra. Mª José Cuadrado Lozano, Dr. Juan José de Agustín de Oro, Dr. José de la Mata Llord, Dr. Eugenio de Miguel Mendieta, Dr. José Federico Díaz González, Dra. Cristina Fernández Carballido, Dr. Antonio Fernández Nebro, Dr. Manuel Fernández Prada, Dr. Félix Manuel Francisco Hernández, Dra. María Galindo Izquierdo, Dra. Mª Luz Gámir Gámir, Dr. Ángel María García Aparicio, Dra. Paloma García de la Peña Lefevre, Dr. Isidoro González Álvaro, Dr. Carlos Manuel González Fernández, Dr. Antonio González Martínez-Pedravo, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dr. Jordi Gratacós Masmitjà, Dra. Nuria Guañabens Gay, Dr. José Ángel Hernández Beriain, Dra. Cristina Hidalgo Calleja, Dra. Mercedes Jiménez Palop, Dr. Xavier Juanola Roura, Dña, María José León Cabezas, Dra, María José López Armada, Dr. Francisco Javier López Longo, Dr. Víctor M. Martínez Taboada, Dra. Lourdes Mateo Soria, Dra. Ingrid Möller Parera, Dr. Antonio Morales Piga, Dña. Coral Mouriño Rodríguez, Dr. Santiago Muñoz Fernández, Dr. Antonio Naranjo Hernández, Dra. Esperanza Naredo Sánchez, Dr. Francisco Javier Narváez García, Dra. María Betina Nishishinya, Dr. Joan Miguel Nolla Solé, Dra. Ana Mª. Ortiz García, Dra. Esperanza Pato Cour, Dr. José María Pego Reigosa, Dr. Fernando Pérez Ruiz, Dr. José Javier Pérez Venegas, Dra. Pilar Peris Bernal, Dr. Eduardo Rejón Gieb, Dra. Beatriz Rodríguez Lozano, Dr. Carlos Rodríguez Lozano, Dña. María Encarnación Roncal Marqueta, Dr. José Carlos Rosas Gómez de Salazar, Dr. Íñigo Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa, Dña. María Rusiñol Badals, Dra. Olga Sánchez Pernaute, Dr. Raimon Sanmartí Sala, Dra. Francisca Sivera Mascaró y Dr. Javier Vidal Fuentes

## **ENTIDADES PARTICIPANTES**

ABBVIF.

ACCIÓN PSORIÁSIS

ASOCIACIÓN EHLERS DANLOS VASCULAR

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE SÍNDROME DE SJÖGREN

**AMGEN** 

ARAFARMA

BIOIBÉRICA

BRISTOL-MYERS SQUIBB

CEADE

CELGENE INTERNACIONAL

CONARTRITIS

FAES FARMA

GEBRO PHARMA

GENERAL ELECTRIC

GRUPO MENARINI

GLAXOSMITHKLINE

HOSPIRA

JANSSEN-CILAG

KERN PHARMA

LABORATORIOS VIÑAS

LIGA REUMATOLÓGICA ANDALUZA

LILLY

LIRE

MERCK SHARP & DOHME

PFIZER

PROTEAL

PROTEIN

ROCHE FARMA

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM

UCB PHARMA

VIFOR PHARMA







# Miércoles 20 de mayo

	08.00-09.00	09.00-10.00	10.00-11.30	11.30-12.00	12.00-13.30
SALA CELGENE			MESA: ESPONDILOARTRITIS		<b>mesa:</b> genética
SALA ITÁLICA	grupo interés Jovreum		MESA: NOVEDADES EN RECOMENDACIONES Y CONSENSOS		12.15-13.15 MESA SER- ABBVIE: AVANZANDO EN EL MANEJO DE LA REMISIÓN CON TERAPIA BIOLÓGICA
SALA RONDA		SIMPOSIO SATÉLITE HOSPIRA			MESA: REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA
SALA BAHÍA	GRUPO TRABAJO EASSER			PAUSA CAFÉ EN ZONA DE EXPOSICIÓN	MESA: PATOLOGÍA METABÓLICA ÓSEA ¿QUÉ HAY DE NUEVO?
SALA MARISMAS			TALLER DE ECOGRAFÍA		
SALA MEZQUITA	GRUPO TRABAJO GEAPSOSER		10.00-10.20: REUNIÓN INVESTIGADORES PROYECTO REAPSER		
SALA CAZORLA	GRUPO INTERÉS SENIORSER				
SALA MOJÁCAR	GRUPO TRABAJO FARMACOVIGILANCIA				

13.30-15.00	14.00-15.00	15.00-16.00	16.05-17.05	17.15-18.15	18.30-19.30	19.45
	14.00-14.50: ALMUERZO CON EL EXPERTO: BIOLÓGICOS EN SITUACIONES COMPLEJAS	LO MEJOR DEL AÑO EN LUPUS Y VASCULITIS ANCA POSITIVAS		SIMPOSIO SATÉLITE CELGENE		
	14.00-14.50: ALMUERZO CON EL EXPERTO: AR DE INICIO	MESA: EL COMPROMISO ÉTICO DE LA REUMATOLOGÍA	<b>MESA:</b> E-REUMATOLOGÍA		SIMPOSIO SATÉLITE PFIZER	ACTO DE INAUGURA- CIÓN
	TALLER: UTILIZACIÓN DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS	REUNIÓN INVESTIGADORES PROYECTO CARMA	TERTULIA: REUMATÓLOGOS POR EL MUNDO			
EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y ALMUERZO EN ZONA DE EXPOSICIÓN	14.00-14.50: ALMUERZO CON EL EXPERTO: GOTA LOS TRUCOS DEL EXPERTO	TERTULIA: COMISIÓN NACIONAL DE LA ESPECIALIDAD	CÓMO TRATAR GOTA EN PACIENTE COMPLEJO			
	TALLER: EVALUACIÓN POR IMAGEN DE LAS ARTICULACIONES SACROILÍACAS  REUNIÓN PARA LOS INVESTIGADORES DEL ESTUDIO MOZART		REUNIÓN INVESTIGADORES PROYECTO BIOBADASER FASE III			





# Jueves 21 de mayo

				•		
	08.00-09.00	09.00-10.00	10.00-11.30	11.30-12.00	12.00-13.30	13.30-15.00
SALA CELGENE			<b>MESA:</b> ARTRITIS PSORIÁSICA		MESA: IMAGEN	
SALA ITÁLICA		SIMPOSIO SATÉLITE BMS	10.15-11.35 MESA SER- ABBVIE: EL ESCENARIO IDEAL PARA UN PACIENTE CON AR PRECOZ		12.15-13.15 MESA SER-LILLY: INTRACELLULAR SIGNALLING PATHWAYS IN INFLAMMATORY ARTHRITIS AND ITS CONSEQUENCES	
SALA RONDA	GRUPO TRABAJO GRESSER		<b>MESA:</b> FIBROMIALGIA	PAUSA CAFÉ EN ZONA DE EXPOSICIÓN	MESA: ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA DE LA ARTROSIS DE INICIO	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y ALMUERZO EN ZONA DE
SALA BAHÍA	GRUPO TRABAJO ECOSER		<b>MESA:</b> SÍNDROME DE SJÖGREN		MESA: CONSTRUYENDO EL FUTURO	EXPOSICIÓN
SALA MARISMAS	GRUPO TRABAJO ERNASER					
SALA MEZQUITA	GRUPO TRABAJO ARCO					
SALA CAZORLA	GRUPO TRABAJO GEFISER					
SALA MOJÁCAR	GRUPO TRABAJO OSTEOSER					

14.00-14.50	15.00-15.55	16.00-17.00	17.10-18.10	18.20-19.20	18.30	19.30
ALMUERZO CON EL EXPERTO: MANEJO DE LA ESPONDILOARTRITIS NO RADIOLÓGICA	CONFERENCIA MAGISTRAL: EL GENOMA DE LOS NEANDERTALES Y SU HERENCIA EN LOS HUMANOS MODERNOS	LO MEJOR DEL AÑO ESCLEROSIS SISTÉMICA Y MIOPATÍAS				
ALMUERZO CON EL EXPERTO: CUESTIONES SOBRE BIOSIMILARES		MESA SER-AMGEN: ESTRATEGIA TREAT- TO-TARGET EN OSTEOPOROSIS. USO Y APLICABILIDAD	SIMPOSIO SATÉLITE ABBVIE	SIMPOSIO SATÉLITE ROCHE FARMA		SEGUNDA CONVOCATORIA ASAMBLEAS GENERALES ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA
ALMUERZO CON EL EXPERTO: PILARES EN EL TRATAMIENTO DEL LES		CÓMO TRATAR AR CON NEOPLASIAS			PRIMERA CONVOCATORIA ASAMBLEAS GENERALES ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA	
ALMUERZO CON EL EXPERTO: FAQS EN OSTEOPOROSIS		SESIÓN COMUNICACIONES ORALES				
14-15.00: TALLER EVALUACIÓN DEL PACIENTE CON ESCLEROSIS						



SISTÉMICA

CRETA: PROGRAMA
DE CALIDAD EN
SERVICIOS DE
REUMATOLOGÍA



# Viernes 22 de mayo

	08.00-09.00	9.00-10.00	10.00-11.30	11.30-12.00	12.00-13.30
SALA CELGENE			<b>MESA:</b> ARTRITIS REUMATOIDE		MESA: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO
SALA ITÁLICA			<b>MESA:</b> CRISTALES		12.00-13.30 MESA SER- GEBRO: NOVEDADES EN UN CLÁSICO: RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE MTX EN AR ESTABLECIDA YEN TERAPIA COMBINADA. MTX EN EL ACR 2014
SALA RONDA		SIMPOSIO SATÉLITE MSD	TALLER VALORACIÓN SISTEMATIZADA DE LUPUS	PAUSA CAFÉ	MESA: ALTERACIONES METABÓLICAS EN LA AR
SALA BAHÍA	GRUPO TRABAJO UVEÍTIS		10.15-11.15 MESA SER-BIOIBÉRICA: ÚLTIMA REVISIÓN COCHRANE EN ARTROSIS: FIN DE LA CONTROVERSIA	EN ZONA DE EXPOSICIÓN	<b>MESA:</b> ENFERMERÍA
SALA MARISMAS					
SALA MEZQUITA	GRUPO TRABAJO RBE		<b>TALLER:</b> UVEÍTIS		
SALA CAZORLA	GRUPO TRABAJO GEACSER				
SALA MOJÁCAR	GRUPO TRABAJO GTESER				

	13.30-15.00	14.00-15.00	15.00-15.55	16.00-17.00
			CONFENCIA MAGISTRAL: LO QUE APRENDIMOS DEL SÍNDROME POR ACEITE TÓXICO	LO MEJOR DEL AÑO EN AR Y ESPONDILOARTRIRIS
		14.00-14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO: MANEJO DE RIESGO CARDIOVASCULAR EN ARTROPATÍAS INFLAMATORIAS		<b>MESA:</b> CÉLULAS MESENQUIMALES
	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y ALMUERZO EN ZONA DE EXPOSICIÓN	14.00-14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO: REPRODUCCIÓN Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS		CÓMO TRATAR LUPUS NEUROLÓGICO
		14.00-14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO: ERRORES ESTADÍSTICOS FRECUENTES		
		TALLER: CRISTALES		
		<b>TALLER:</b> RADIOLOGÍA SIMPLE MANOS Y PIES		







# Programa miércoles 20 de mayo

08.00 - 09.00 REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO Y GRUPOS DE INTERÉS DE LA SER

Grupo de interés JOVREUM SALA ITÁLICA

Grupo de trabajo EASSER SALA BAHÍA

Grupo de trabajo GEAPSOSER SALA MEZQUITA
Grupo de interés SENIORSER SALA CAZORLA

Grupo de trabajo FARMACOVIGILANCIA SALA MOJÁCAR

09.00 - 10.00	SIMPOSIO	
09.00 - 10.00		ATÉLITE HOSPIRA (LAB) BIOSIMILAR, UNA REALIDAD SALA RONDA
10.00 - 11.30	MESAS, TALL	ERES Y REUNIÓN INVESTIGADORES
10.00 - 11.30	NDILOARTRITIS SALA CELGENE T: Dr. Jordi Gratacós Masmitjà S: Prof. Eduardo Collantes Estévez Hospital Universitario Reina Sofía Dr. Jordi Gratacós Masmitjà Hospital Universitario Parc Taulí	
	10.00 - 10.25	Nuevos conceptos del ejercicio en las espondiloartritis Dr. Mariano T. Flórez García Unidad de Rehabilitación. Fundación Hospital Alcorcón
	10.25 - 10.50	The involvement of the IL23/IL17 axis in intestinal homeostasis and the potential implications for patients with spondyloarthropathies (traducción simultánea)  Prof. Francesco Ciccia  Division of Rheumatology. University of Palermo

## 11.00 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

- 1. Distribución a nivel vertebral del daño estructural en pacientes con espondiloartritis axial
- 2. Impacto económico del alargamiento de dosis y monitorización de los niveles séricos de adalimumab y etanercept en pacientes con espondilitis anquilosante y artritis psoriática en remisión clínica: estudio preliminar de una unidad local de gestión de terapia biológica
- 3. Influencia del tratamiento concomitante con metotrexato o sulfazalacina en los niveles de infliximab y adalimumab

## 10.00 - 11.30 MESA: NOVEDADES EN RECOMENDACIONES Y CONSENSOS SALA ITÁLICA

Coordinador: Dr. Santos Castañeda Sanz Moderadores: Dr. Santos Castañeda Sanz

Hospital Universitario de la Princesa

Dr. Antonio Naranjo Hernández

Hospital Universitario Doctor Negrín

10.00 - 10.20 Terapia por objetivos en la artritis reumatoide,

¿dónde estamos?

Dr. José Luis Andréu Sánchez

Servicio de Reumatología

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

10.20 - 10.40 Recomendaciones para el manejo del riesgo

cardiovascular en pacientes con artritis reumatoide

Unidad de Investigación

Sociedad Española de Reumatología

10.40 - 11.00 Recomendaciones del consenso sobre el manejo de la

Dra. María Auxiliadora Martín Martínez

comorbilidad asociada a la artritis reumatoide

Dr. Santos Castañeda Sanz

11.00 - 11.10 Discusión



10.50 - 11.00 Discusión



	<ul> <li>11.10 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados</li> <li>4. Evaluación de la calidad asistencial en la artritis reumatoide, ¿estamos aplicando la terapia por objetivos?</li> <li>5. Los pacientes con artritis reumatoide presentan mayor daño vascular subclínico respecto a personas sanas y a pacientes hipertensos</li> </ul>	12.15 - 13.15	MESA SER-ABBVIE: AVANZANDO EN EL MANEJO DE LA REMISIÓN CON TERAPIA BIOLÓGICA SALA ITÁLICA Moderadores: Prof. Juan J. Gómez-Reino Carnota Hospital Clínico Universitario de Santiago Dra. María José Madrigal Domínguez Hospital Juan Ramón Jiménez
10.00 - 11.30	TALLER DE ECOGRAFÍA: VALORACIÓN INFLAMACIÓN Y DAÑO ESTRUCTURAL TENDINOSO SALA MARISMAS		12.15 - 12.30 ¿Qué dicen las recomendaciones?  Prof. Juan J. Gómez-Reino Carnota
	Dres. Lucía Mayordomo González y Eduardo Rejón Gieb Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Valme		12.30 - 13.00 ¿Qué hemos aprendido a partir de la experiencia clínica?  Dra. Mercedes Alperi López  Sección de Reumatología. Hospital Universitario Central de Asturias  Dr. Raimon Sanmartí Sala
10.00 - 10.20:	REUNIÓN PARA LOS INVESTIGADORES DEL PROYECTO REAPSER (Registro Español de Artritis Psoriásica) SALA MEZQUITA		Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínic de Barcelona
11.30 - 12.00	PAUSA CAFÉ EN ZONA DE EXPOSICIÓN		13.00 - 13.15 ¿Cómo abordar el futuro?  Dra. Mercedes Alperi López, Prof. Juan J. Gómez- Reino Carnota y Dr. Raimon Sanmartí Sala
12.00 - 13.30	MESAS	12.00 - 13.30	MESA: REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA SALA RONDA
12.00 - 13.30	MESA: GENÉTICA SALA CELGENE Coordinador: Dr. Javier Martín Ibáñez Moderadores: Dr. Rafael Cáliz Cáliz  Complejo Hospitalario Universitario de Granada Dr. Javier Martín Ibáñez		Coordinadora: Dra. Consuelo Modesto Caballero Hospital Universitario Vall d' Hebrón Moderadores: Dra. Marisol Camacho Lovillo Hospital Universitario Virgen del Rocío Dr. Juan Carlos López Robledillo Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
	12.00 - 12.25 Genética de la esclerosis sistémica. Genes implicados en la susceptibilidad y en la expresión clínica de la enfermedad Dr. Javier Martín Ibáñez		12.00 - 12.20 Síndromes autoinflamatorios: nuevas formas de entender la enfermedad  Dr. Juan Ignacio Aróstegui Gorospe  Servicio de Inmunología. Hospital Universitario Clínic de Barcelona
	12.25 - 12.50 Genética de la enfermedad de Behçet. ¿Qué sabemos y qué hay de nuevo?  Dra. María Francisca González Escribano  Servicio de Inmunología. Hospital Universitario Virgen del Rocío		12.20 - 12.40 Actualización clínica y patogénica del síndrome de activación macrofágica  Dra. María Luz Gámir Gámir
	12.50 - 13.15 Farmacogenómica de la artritis reumatoide. ¿Es útil saber el patrón genético para valorar la terapia en la AR?  Dr. Antonio González Martínez-Pedrayo  Instituto de Investigación Sanitaria  Hospital Clínico Universitario de Santiago		Servicio de Reumatología Hospital Universitario Ramón y Cajal
	13.15 - 13.30 Discusión		23





12.40 - 13.00 Nexstep: el cuidado de los pacientes pediátricos al llegar a la adolescencia y después

Dra. Inmaculada Calvo Penadés

Unidad de Reumatología Pediátrica Hospital Universitario y Politécnico La Fe

13.00 - 13.10 Discusión

13.10 - 13.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

6. Diferencias clínicas y serológicas entre pacientes con lupus eritematoso sistémico juvenil comparado con pacientes de inicio en edad adulta de un registro nacional de pacientes (RELESSER)

7. ¿La enfermedad de Kawasaki (EK) ha perdido su afectación articular?

12.00 - 13.30 MESA: PATOLOGÍA METABÓLICA ÓSEA ¿QUÉ HAY DE NUEVO? SALA BAHÍA

Coordinadora: Dra. Pilar Peris Bernal

Moderadores: Dr. Eduardo Girona Quesada

Hospital Universitario Insular de Gran Canaria

Dra. Pilar Peris Bernal

Hospital Universitario Clínic de Barcelona

12.00 - 12.20 ¿Qué hay de nuevo en el tratamiento de la osteoporosis?

Dra. Nuria Guañabens Gay

Servicio de Reumatología.

Hospital Universitario Clínic de Barcelona

12.20 - 12.40 Nuevos métodos de valoración de resistencia y estructura

ósea: TBS y DXA-3D

Dr. Luis del Río Barquero

Medicina Nuclear. CETIR Grup Mèdic de Barcelona

12.40 - 13.00 Papel de la farmacogenómica en la osteoporosis

Prof. José A. Riancho Moral

Servicio de Medicina Interna.

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

13.00 - 13.10 Discusión

13.10 - 13.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

8. Niveles séricos y expresión hepática de esclerostina en la cirrosis biliar primaria. Asociación con los marcadores del remodelado óseo y la intensidad de la colangitis

9. Trabecular bone score en los pacientes con artritis reumatoide de inicio

13.30 - 15.00 PÓSTERS, ALMUERZOS CON EL EXPERTO, TALLERES Y REUNIÓN INVESTIGADORES

13.30 - 15.00 EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y ALMUERZO EN ZONA DE EXPOSICIÓN

14.00 - 14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO:

BIOLÓGICOS EN SITUACIONES COMPLEJAS SALA CELGENE

Dr. José María Álvaro-Gracia Álvaro

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Princesa

14.00 - 14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO: ARTRITIS DE INICIO SALA ITALICA

Dr. Alejandro Balsa Criado

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz

14.00 - 15.00 TALLER: UTILIZACIÓN DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS SALA RONDA

Dr. Miguel Ángel Belmonte Serrano

Sección de Reumatología. Hospital General de Castellón

14.00 - 14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO: GOTA, LOS TRUCOS DEL EXPERTO

SALA BAHÍA

Prof. Eliseo Pascual Gómez

Sección de Reumatología. Hospital General Universitario de Alicante



**Dra. Carmen Marqués López**Departamento Médico. *Roche Farma* 



14.00 - 15.00	TALLER: EVALUACIÓN POR IMAGEN DE LAS ARTICULACIONES SACROILÍACAS SALA MEZQUITA Dr. Jesús Sanz Sanz Servicio de Reumatología Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda		15.25 - 15.50 La ética en la asistencia a los pacientes reumáticos en tiempos de crisis económica Prof. Rogelio Altisent Trota Cátedra de Profesionalismo y Ética Clínica. Universidad de Zaragoza  15.50 - 16.00 Discusión
14.00 - 15.00	REUNIÓN PARA LOS INVESTIGADORES DEL ESTUDIO MOZART: ESTADO ACTUAL Y RECLUTAMIENTO DEL PROYECTO SALA CAZORLA	15.00 - 16.00	REUNIÓN PARA LOS INVESTIGADORES DEL PROYECTO CARMA: RESULTADOS 1ª VISITA DE SEGUIMIENTO SALA RONDA
	MESAS, TERTULIAS Y REUNIÓN INVESTIGADORES  MESA: LO MEJOR DEL AÑO EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	15.00 - 16.00	TERTULIA: COMISIÓN NACIONAL DE LA ESPECIALIDAD (CNE) SALA BAHÍA  Dra. Ana Sánchez Atrio  Sección de Reumatología. Hospital Universitario Príncipe de Asturias
	Moderadores: Dra. María Galindo Izquierdo	16.05 - 17.05	MESAS, TERTULIAS Y REUNIÓN INVESTIGADORES
	Hospital Universitario 12 de Octubre <b>Dr. José Javier Pérez Venegas</b> Hospital General Universitario de Jerez	16.05 - 17.05	MESA: E-REUMATOLOGÍA SALA ITÁLICA Coordinadora: Dra. Francisca Sivera Mascaró
	15.00 - 15.25 Lo mejor del año en LES  Dr. Mario Humberto Cardiel Ríos  Servicio de Reumatología  Centro de Investigación Clínica de Morelia. México		Moderadoras: Dra. Rosa García Portales  Hospital Virgen de la Victoria de Málaga  Dra. Francisca Sivera Mascaró  Hospital General Universitario de Elda
	15.25 - 15.30 Discusión  15.30 - 15.55 Lo mejor del año en vasculitis ANCA positivas Dr. Ricardo Blanco Alonso Servicio de Reumatología Hospital Universitario Marqués de Valdecilla		16.05 - 16.20 Cómo las nuevas tecnologías pueden ayudar en el manejo de los pacientes  Dra. Loreto Carmona Ortells  Instituto de Salud Musculoesquelética  16.20 - 16.35 Reuma on-line
	15.55 - 16.00 Discusión		<b>Dr. Jua<mark>n Miguel López-Gómez</mark></b> Servicio de Reumatología. <i>Hospital Universitario de Torrevieja</i>
15.00 - 16.00	MESA: EL COMPROMISO ÉTICO DE LA REUMATOLOGÍA SALA ITALICA Coordinador: Dr. Federico Navarro Sarabia Moderadores: Dr. José Luis Andréu Sánchez		16.35 - 16.50 La visión del paciente  Dña. Lucía Fernández Varela  Paciente con AIJ en Hospital de Fuenlabrada
	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda <b>Dr. Federico Navarro Sarabia</b> Hospital Universitario Virgen Macarena		16.50 - 17.05 Discusión
	15.00 - 15.25 La ética en los ensayos clínicos y otros asuntos médicos		

TERTULIA: REUMATÓLOGOS POR EL MUNDO SALA RONDA 16.05 - 17.05 Dra. Mª Victoria Navarro Compán Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz CÓMO TRATAR GOTA EN PACIENTE COMPLEJO SALA BAHÍA 16.05 - 17.05 Dr. Fernando Pérez Ruiz Servicio de Reumatología Hospital Universitario de Cruces REUNIÓN PARA LOS INVESTIGADORES DEL PROYECTO 16.05 - 17.05 BIOBADASER FASE III SALA CAZORLA 17.15 - 19.30 **SIMPOSIOS** SIMPOSIO SATÉLITE CELGENE (LAB) 17.15 - 18.15 ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS EN ARTRITIS PSORIÁSICA: REDEFINIENDO EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD SALA CELGENE 18.30 - 19.30 SIMPOSIO SATÉLITE PFIZER (LAB): ENBREL: 15 AÑOS TRANSFORMANDO VIDAS SALA ITÁLICA ACTO DE INAUGURACIÓN SALA ITÁLICA 19.45 Con la colaboración de Pfizer





# Programa jueves 21 de mayo

REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO DE LA SER 08.00 - 09.00 Grupo de trabajo GRESSER SALA RONDA Grupo de trabajo ECOSER SALA BAHÍA Grupo de trabajo ERNASER SALA MARISMAS Grupo de trabajo ARCO SALA MEZQUITA Grupo de trabajo GEFISER SALA CAZORLA Grupo de trabajo OSTEOSER SALA MOJÁCAR 09.00 - 10.00 SIMPOSIO SIMPOSIO SATÉLITE BMS(LAB): CÓMO INTERFERIR TEMPRANO 09.00 - 10.00 EN LA ARTRITIS REUMATOIDE SALA ITÁLICA 10.00 - 11.30 MESAS MESA: ARTRITIS PSORIÁSICA SALA CELGENE 10.00 - 11.30 Coordinador: Dr. Juan D. Cañete Crespillo Moderadores: Dr. Juan D. Cañete Crespillo Hospital Clínic de Barcelona Dra. Guadalupe Morote Ibarrola Hospital Quirón Sagrado Corazón 10.00 - 10.25 The role of IL-23/IL-17 axis of cytokines in PsA and its clinical implications (traducción simultánea) Prof. Dominique Baeten Departament of Clinical Inmunology and Rheumatology University of Amsterdam 10.25 - 10.50 Estudio del genoma de la artritis psoriásica en España Dr. Antoni Juliá Cano Instituto de investigación. Hospital Universitario Vall d'Hebrón 10.50 - 11.00 Discusión

## 11.00 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

- 10. Aterosclerosis subclínica en pacientes con artritis psoriásica y papel de la vitamina D
- 11. Patrones clínicos y de tratamiento en artritis psoriásica de inicio: comparación con artritis reumatoide en una cohorte de artritis precoz
- 12. Una deleción en la región ADAMTS9-MAGI1 está asociada con el riesgo de artritis psoriásica

# 10.15 - 11.35 MESA SER-ABBVIE: EL ESCENARIO IDEAL PARA UN PACIENTE CON AR PRECOZ SALA ITÁLICA

Moderadores: Dres. Carlos Marras Fernández-Cid y Manuel José Moreno Ramos

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

10.15 - 10.30 ¿Precoz es suficiente o tiene que ser antes?

Dra. Ana Ortiz García

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de la Princesa

10.30 - 10.45 Paciente en remisión clínica y sin evidencia de progresión radiológica: ¿nos quedamos tranquilos?

Dr. Francisco Javier Narváez García

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Bellvitge

10.45 - 11.00 AR precoz vs AR establecida: ¿diferentes pacientes, diferentes aproximaciones?

Dra. Mercedes Alperi López

Sección de Reumatología. Hospital Universitario Central de Asturias

11.00 - 11.15 Discusión

11.15 - 11.35 ¿Dónde estamos en España? ¿Qué podemos mejorar?:

Presentación del libro blanco de AR precoz

Dr. Alejandro Balsa Criado

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz





## 10.00 - 11.30 MESA: FIBROMIALGIA SALA RONDA

Coordinador: Dr. Benigno Casanueva Fernández Moderadores: Dr. Benigno Casanueva Fernández

Clínica de Especialidades Cantabria

Dr. Estéban Rubio Romero

Hospital Universitario Virgen del Rocío

10.00 - 10.20 Utilidad clínica de una clasificación para la fibromialgia

Dr. Rafael Belenguer Prieto

Servicio de Reumatología. Hospital 9 de Octubre

10.20 - 10.40 Sueño y fibromialgia. Implicaciones clínicas

Dra. Elena Miró Morales

Facultad de Psicología. Universidad de Granada

10.40 - 11.00 Eficacia terapéutica de actuaciones sobre sensibilización

periférica en pacientes con fibromialgia

Dr. Benigno Casanueva Fernández

11.00 - 11.10 Discusión

11.10 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

13. Epidemiología de los subgrupos de fibromialgia en nuestra área asistencial

14. ¿Hay relación entre los niveles séricos de vitamina D (25OHD) y el dolor músculo esquelético relacionado con la ingesta de estatinas? Revisión sistemática

### 10.00 - 11.30 MESA: SÍNDROME DE SJÖGREN SALA BAHÍA

Coordinador: Dr. José Luis Andréu Sánchez Moderadores: Dr. José Luis Andréu Sánchez

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Dr. Enrique Raya Álvarez

Complejo Hospitalario Universitario de Granada

10.00 - 10.20 Registros de pacientes con síndrome de Sjögren primario:

¿qué podemos esperar de ellos? Dra. Mónica Fernández Castro

Sección de Reumatología. Hospital Universitario Infanta Sofía

10.20 - 10.40 Terapia biológica en el síndrome de Sjögren primario: ¿dónde nos encontramos?

Dr. Jaime Calvo Alén

Sección de Reumatología. Hospital Sierrallana

10.40 - 11.00 ¿Cómo nos ayuda la ecografía en el síndrome de Sjögren primario?

Dr. Juan Carlos Nieto González

Servicio de Reumatología

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

11.00 - 11.10 Discusión

11.10 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

15. Pruebas salivares de identificación de riesgo de caries en el síndrome de Sjögren primario durante el embarazo

16. Actividad de la enfermedad en los pacientes con síndrome de Sjögren primario atendidos en las unidades de reumatología españolas

## 11.30 - 12.00 PAUSA CAFÉ EN ZONA DE EXPOSICIÓN

12.00 - 13.30 MESAS

12.00 - 13.30 MESA: IMAGEN SALA CELGENE

Coordinador: Dr. Eugenio de Miguel Mendieta

Hospital Universitario La Paz

Moderadores: Dr. Enrique Batlle Gualda

Hospital Universitario San Juan de Alicante

Dra. Dolores Ruiz Montesino

Hospital Universitario Virgen Macarena

12.00 - 12.25 Impacto de la ecografía en urgencias reumatológicas

Dr. Juan José de Agustín de Oro

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Vall d' Hebrón





12.25 - 12.50 Situaciones clínicas en las que la resonancia aporta un marcado valor añadido en la consulta de Reumatología

Dra. María Pilar Lisbona Pérez

Servicio de Reumatología. Parc de Salut Mar. Hospital del Mar

12.50 - 13.00 Discusión

13.00 - 13.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

- 17. Ecografía carotidea en espondiloartritis. Detección de la aterosclerosis subclínica mediante una nueva escala
- 18. AR y remisión clínica: actividad inflamatoria aceptable en resonancia magnética de mano asociada a la ausencia de progresión de las erosiones al año de seguimiento
- 19. Entesopatía y sinovitis ecográfica subclínica en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal sin síntomas ni signos clínicos de espondiloartritis

12.15 - 13.15 MESA SER-LILLY: INTRACELLULAR SIGNALLING PATHWAYS IN INFLAMMATORY ARTHRITIS AND ITS CONSEQUENCES

(Traducción simultánea) SALA ITÁLICA

Moderadores: Dr. Julio García Feito

Hospital de Torrecárdenas

Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Ponente: Prof. Peter Taylor

Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences. *Kennedy Institute of Rheumatology. University of Oxford* 

12.00 - 13.30 MESA: ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA DE LA ARTROSIS DE INICIO SALA RONDA

Coordinador: Prof. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca Moderadores: Prof. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca

Fundación Jiménez Díaz

**Dra. María José Pérez Galán**Complejo Hospitalario de Jaén

osteoarthritis (Traducción simultánea)
Dr. Alberto Migliore
Unidad de Reumatología. Hospital San Pietro FBF de Roma

12.20 - 12.40 Opciones farmacológicas reales desde una perspectiva fisiopatológica
Dr. Santos Castañeda Sanz
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de la Princesa

12.40 - 13.00 La terapia intra-articular: un campo en expansión
Dra. Raquel Largo Carazo
Servicio de Reumatología. Fundación, liménez Díaz

12.00 - 12.20 Definition and diagnostic criteria for early stage

Servicio de Reumatología. Fundación Jiménez Díaz

13.00 - 13.10 Discusión

13.10 - 13.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

20. Validación de la asociación de un microsatélite funcional del Factor de Migración de Macrófagos (MIF) con artrosis de cadera

21. La mitocondria, una nueva diana para la condroprotección farmacológica mediada por el condroitín sulfato

12.00 - 13.30 MESA: CONSTRUYENDO EL FUTURO SALA BAHÍA

Moderadores: Dr. Manuel Maqueda López

Hospital de Llerena-Zafra

Dr. Fernando Pérez Ruiz

Hospital Universitario de Cruces

12.00 - 12.20 Infecciones en pacientes con AR tratados con fármacos

biológicos: resultados del registro británico

Dra. Lucía Silva Fernández

Sección de Reumatología

Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol

12.20 - 12.40 ¿Debemos buscar la rápida disolución de cristales

en los pacientes con gota?

Dr. Mariano Andrés Collado

Sección de Reumatología

Hospital General Universitario de Alicante

12.40 - 12.45 Discusión



Servicio de Reumatología. Hospital Universitario 12 de Octubre



	12.45 - 13.05 Genética y manifestaciones de artritis reumatoide Dr. Luis Rodríguez Rodríguez Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínico San Carlos	14.00 - 15.00	CRETA. PROGRAMA DE CALIDAD EN SERVICIOS DE REUMATOLOGÍA: COMPARTIR EXPERIENCIAS SALA CAZORLA
	13.05 - 13.25 Modelo predictivo de toxicidad de los fármacos	15.00 - 15.55	CONFERENCIA MAGISTRAL
13.30 - 15.00	inhibidores de kinasas en artritis reumatoide Dra. Eva Salgado Pérez Sección de Reumatología Complexo Hospitalario Universitario de Ourense 13.25 - 13.30 Discusión  PÓSTERS, ALMUERZOS CON EL EXPERTO Y TALLERES	15.00 - 15.55	CONFERENCIA MAGISTRAL: EL GENOMA DE LOS NEANDERTALES Y SU HERENCIA EN LOS HUMANOS MODERNOS SALA CELGENE Moderadores: Dr. Antonio Fernández Nebro  Hospital Regional Universitario de Málaga Dr. José Vicente Moreno Muelas  Hospital Universitario Vall D'hebrón
13.30 - 15.00	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y ALMUERZO EN ZONA DE EXPOSICIÓN		Ponente: Prof. Carles Lalueza Fox Institut de Biología Evolutiva. <i>Universitat Pompeu Fabra.</i> Barcelona
14.00 - 14.50	ALMUERZO CON EL EXPERTO: MANEJO DE LA ESPONDILOARTRITIS NO RADIOLÓGICA SALA CELGENE	16.00 - 17.00	MESAS Y SESIÓN DE COMUNICACIONES ORALES
	<b>Dr. Juan Mulero Mendoza</b> Servicio de Reumatología. <i>Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda</i>	16.00 - 17.00	MESA: LO MEJOR DEL AÑO EN ESCLEROSIS SISTÉMICA Y MIOPATÍAS SALA CELGENE
14.00 - 14.50	ALMUERZO CON EL EXPERTO: CUESTIONES SOBRE BIOSIMILARES  SALA ITÁLICA  Dr. Miguel Ángel Abad Hernández  Unidad de Reumatología. Hospital Virgen del Puerto		Moderadores: Dra. Patricia E. Carreira Delgado  Hospital Universitario 12 de Octubre  Dr. Sergio Rodríguez Montero  Hospital Universitario de Valme  16.00 - 16.25 The best of the year in systemic sclerosis
14.00 - 14.50	ALMUERZO CON EL EXPERTO: PILARES EN EL TRATAMIENTO DEL LES SALA RONDA  Dra. Mª José Cuadrado Lozano  Lupus Research Unit. St. Thomas' Hospital. London		(traducción simultánea)  Prof. Marco Matucci Cerinic  Division of Medicine & Rheumatology  University of Florence
14.00 - 14.50	ALMUERZO CON EL EXPERTO: FAQS EN OSTEOPOROSIS SALA BAHÍA  Dr. Josep Blanch i Rubiò  Servicio de Reumatología. Parc de Salut Mar. Hospital del Mar		16.25 - 16.30 Discusión  16.30 - 16.55 Lo mejor del año en miopatías  Prof. Isabel Illa Sendra  Servicio de Neurología. Hospital Santa Creu i Sant Pau
14.00 - 15.00	TALLER: EVALUACIÓN DEL PACIENTE CON ESCLEROSIS SISTÉMICA SALA MEZQUITA		16.55 - 17.00 Discusión
	Dra. Patricia E. Carreira Delgado		



16.00 - 17.00 MESA SER-AMGEN: ESTRATEGIA TREAT-TO-TARGET EN OSTEOPOROSIS. USO Y APLICABILIDAD SALA ITÁLICA

Moderadores: Dr. Joan Miguel Nolla Solé

Hospital Universitario de Bellvitge **Dr. Manuel Tenorio Martín** 

Hospital General Juan Ramón Jiménez

Ponentes: Dr. Enrique Casado Burgos

Servicio de Reumatología. Hospital Universitari Parc Taulí

Dr. Manuel Muñoz Torres

Servicio de Endocrinología y Nutrición

Complejo Hospitalario Universitario de Granada

16.00 - 17.00 CÓMO TRATAR AR CON NEOPLASIAS SALA RONDA

Dra. María Victoria Hernández Miguel

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínic de Barcelona

16.00 - 17.00 SESIÓN DE COMUNICACIONES ORALES SALA BAHÍA

Moderadores: Dra. Sara Manrique Arija

Hospital Regional Universitario de Málaga

Dr. Julio A. Medina Luezas

Hospital Clínico Universitario de Valladolid

- 22. La experiencia durante la formación post-graduada en reumatología en España
- 23. Terapia biológica a largo plazo en las uveítis refractarias del síndrome de Behçet. Estudio multicéntrico de 165 pacientes
- 24. Supervivencia de metotrexate en pacientes con arteritis de células gigantes: cohorte de 22 años de seguimiento
- 25. Estudio de asociación de genoma completo identifica un nuevo gen asociado a la respuesta a la terapia anti-TNF en artritis reumatoide
- 26. Asociación del alelo HLA-B\*41:02 con púrpura de Henoch-Schönlein en población española, independientemente del status de HLA-DRB1
- 27. Factores predictores de evolución en pacientes con enfermedad indiferenciada del tejido conectivo: análisis de una cohorte histórica

17.10 - 19.20	SIMPOSIOS
17.10 - 18.10	SIMPOSIO SATÉLITE ABBVIE (LAB) TRATAMIENTO DE LAS ESPONDILOARTRITIS: DIFERENTES PUNTOS DE VISTA. UN ÚNICO PACIENTE SALA ITÁLICA
18.20 - 19.20	SIMPOSIO SATÉLITE ROCHE FARMA (LAB): NOVEDADES EN REUMATOLOGÍA, ROACTEMRA UN PASO MÁS SALA ITÁLICA
18.30	ASAMBLEAS
18.30	PRIMERA CONVOCATORIA ASAMBLEAS GENERALES ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA DE LA SER SALA RONDA
19.30	SEGUNDA CONVOCATORIA ASAMBLEAS GENERALES ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA DE LA SER SALA ITALICA







# Programa viernes 22 de mayo

08.00 - 09.00 REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO DE LA SER Grupo de trabajo UVEÍTIS SALA BAHÍA Grupo de trabajo RBE SALA MEZQUITA Grupo de trabajo GEACSER SALA CAZORLA Grupo de trabajo GTESER SALA MOJÁCAR 09.00 - 10.00 SIMPOSIO SIMPOSIO SATÉLITE MSD (LAB): MSD, LABORATORIO DE IDEAS 09.00 - 10.00 SALA RONDA **MESAS Y TALLERES** 10.00 - 11.30 MESA: ARTRITIS REUMATOIDE SALA CELGENE 10.00 - 11.30 Coordinador: Prof. Juan J. Gómez-Reino Carnota Moderadores: Prof. Juan J. Gómez-Reino Carnota Hospital Clínico Universitario de Santiago Dra. Carmen Vargas Lebrón Hospital Universitario Virgen Macarena 10.00 - 10.20 ¿Dónde comienza la artritis reumatoide? Prof. Juan J. Gómez-Reino Carnota 10.20 - 10.40 What is rheumatoid arthritis today? (traducción simultánea) Prof. Daniel Furst Rheumatology Clinical Research Center UCLA Medical Center. USA 10.40 - 11.00 Biologics versus triple therapy in RA (traducción simultánea) Prof. Robert Landewé Faculty of Medicine. University of Amsterdam 11.00 - 11.10 Discusión

## 11.10 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

- 28. ¿Podría incrementar la precisión diagnóstica de artritis reumatoide precoz la adición de la resonancia magnética de mano a los criterios diagnósticos ACR/EULAR 2010?
- 29. Tratamiento de artritis reumatoide con metotrexato+leflunomida. Nuestra experiencia.

## 10.00 - 11.30 MESA: CRISTALES SALA ITÁLICA

Coordinador: Dr. Fernando Pérez Ruiz Moderadores: Dr. Fernando Pérez Ruiz Hospital Universitario de Cruces

Dr. Alejandro Escudero Contreras

Hospital Universitario Reina Sofía

10.00 - 10.20 Diagnóstico de gota: ¿clínica, artrocentesis, imagen?

Dr. Eugenio de Miguel Mendieta

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz

10.20 - 10.40 Mecanismos de inflamación y UMS

Dr. César Díaz Torné

Unidad de Reumatología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

10.40 - 11.00 Gout as a cardiovascular risk factor

(traducción simultánea)

Prof. Pascal Richette

Rheumatology Unit. Lariboisière Hospital. París

11.00 - 11.10 Discusión

## 11.10 - 11.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

- 30. El depósito silente de cristales de urato monosódico se asocia a una calcificación coronaria más severa en pacientes con hiperuricemia asintomática
- 31. Niveles séricos de magnesio en pacientes con y sin tratamiento diurético





10.00 - 11.30	TALLER: VALORACIÓN SISTEM	ATIZADA DE LUPUS SALA RONDA

Dr. José María Pego Reigosa

Sección de Reumatología. Complexo Hospitalario Universitario de Vigo

# 10.15 - 11.15 MESA SER - BIOIBÉRICA: ÚLTIMA REVISIÓN COCHRANE EN ARTROSIS: FIN DE LA CONTROVERSIA SALA BAHÍA

Moderadores: Dr. Jordi Monfort Faure

Parc de Salut Mar. Hospital del Mar

Dra. Paula Cejas Cáceres

Hospital Infanta Luisa

10.15 - 10.25 Introducción. Revisión Cochrane y ensayo clínico MOVES

Dr. Jordi Monfort Faure

10.25 - 10.50 MOSAIC: a two - year study to explore the long - term

symptomatic efficacy and disease modifying effect of OA treatments assessed by MRI

Prof. Jean-Pierre Pelletier

Osteoarthritis Research Unit. University of Montreal Hospital Research Centre Montreal

10.50 - 11.10 Long - term effects of treatment on the progression of

structural changes in knee osteoarthritis: 6 - year follow - up data from the osteoarthritis initiative cohort

Prof. Johanne Martel-Pelletier

Osteoarthritis Research Unit. *University of Montreal. Hospital* Research Centre. Montreal

11.10 - 11.15 Discusión

# 10.00 - 11.30 TALLER: UVEÍTIS SALA MEZQUITA

Dra. Esperanza Pato Cour

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínico San Carlos

11 30 - 12 00	DALISA CAFÉ	EN ZONA DE EXPOSICIÓN
11.50 12.00	TAOSA CAIL	EN ZONA DE EN OSICION
12.00 - 13.30	MESAS	
12.00 - 13.30	Coordinador	S ERITEMATOSO SISTÉMICO SALA CELGENE ra: Dra. Mª José Cuadrado Lozano s: Dra. Mª José Cuadrado Lozano St. Thomas' Hospital Dr. F. Javier Toyos Sáenz de Miera
		Hospital Universitario Virgen Macarena
	12.00 - 12.25	Infección en LES: ¿qué podemos mejorar? Datos de RELESSER Dr. Iñigo Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa Sección de Reumatología. Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín
	12.25 - 12.50	Esteroides en LES: uso y abuso Dra. Mª José Cuadrado Lozano
	12.50 - 13.00	Discusión
	13.00 - 13.30	Presentación oral de trabajos seleccionados 32. Daño y mortalidad en el LES: análisis cluster del Registro de Pacientes con LES de la Sociedad Española de Reumatología (RELESSER)
		33. Regulación de la aterotrombosis en el LES: papel de distintos subtipos de monocitos, implicación de la netosis y efecto de los anticuerpos anti-dsDNA

34. Eventos cardiovasculares en pacientes con LES: estudio

multicéntrico nacional (Registro RELESSER)





12.00 - 13.35 MESA SER - GEBRO: NOVEDADES EN UN CLÁSICO: RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE MTX EN AR ESTABLECIDA Y EN TERAPIA COMBINADA. MTX EN EL ACR 2014 SALA ITÁLICA Moderadores: Dr. Manuel Baturone Castillo Centro de Enfermedades del Aparato Locomotor Dr. Raimon Sanmartí Sala Hospital Universitario Clínic de Barcelona 12.00 - 12.05 Introducción 12.05 - 12.35 Recomendaciones para el uso de metotrexato en artritis reumatoide: enfermedad establecida, combinación con otro FAME y repercusión económica de la vía parenteral 12.05 - 12.15 Uso del metotrexato en AR establecida. Repercusión económica de la vía parenteral Dr. Jesús Tornero Molina Sección de Reumatología. Hospital Universitario de Guadalajara 12.15 - 12.25 Recomendaciones para el uso de metotrexato en combinación con FAMEs sintéticos Dr. Jaime Calvo Alén Sección de Reumatología. Hospital Sierrallana 12.25 - 12.35 Implicaciones del uso de MTX en combinación con terapias biológicas Dr. José Carlos Rosas Gómez de Salazar Sección de Reumatología. Hospital Marina Baixa 12.35 - 13.35 POST ACR: MTX, uno de los protagonistas del ACR 12.35 - 12.50 Farmacología: utilidad de la vía parenteral Dr. Jesús Tornero Molina 12.50 - 13.05 Consideraciones especificas en la combinación de MTX + TB en la AR. Uso en otras enfermedades Dr. Jaime Calvo Alén 13.05 - 13.20 MTX: nuevas consideraciones en seguridad y de utilización en AIJ

# 12.00 - 13.30 MESA: ALTERACIONES METABÓLICAS EN LA ARTRITIS REUMATOIDE SALA RONDA

Coordinador: Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón Moderadores: Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

**Dra. Julia Uceda Montañés**Hospital Universitario de Valme

12.00 - 12.35 Insulin resistance and altered secretion patterns of proinflammatory adipokines in rheumatoid arthritis: clinical implications (traducción simultánea)

Dr. Patrick H. Dessein

Cardiovascular Pathophysiology and Genomics Research Unit *University of the Witwatersrand.* Johannesburgo

12.35 - 13.00 Recomendaciones de manejo de dislipemia. ¿Son aplicables a pacientes con artritis reumatoide?

> **Dr. José Luis Hernández Hernández** Unidad de Lípidos, Servicio de Medicina Interna

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

13.00 - 13.10 Discusión

13.10 - 13.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

- 35. La edad es determinante en el aumento de la rigidez arterial en pacientes con artritis reumatoide
- 36. Morbilidad cardiovascular y factores asociados al riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas atendidos en consultas externas de reumatología: datos basales del proyecto Carma



13.20 - 13.35 Discusión

Dr. Jose Carlos Rosas Gómez de Salazar



12.00 - 13.30	<b>MESA: ENFERMER</b>	₹ÍΑ	SALA BAHÍA

Coordinadora: Dña. Amelia Carbonell Jordá Moderadores: Dña. Amelia Carbonell Jordá

Hospital Universitario San Juan de Alicante

Dña. Carmen Domínguez Quesada

Hospital Universitario Virgen Macarena

12.00 - 12.20 Participación de Enfermería en la elaboración de la

Estrategia Nacional de Enfermedades Reumáticas y

Musculoesqueléticas

Dra. Laura Cano García

Servicio de Reumatología

Hospital Regional Universitario de Málaga

12.20 - 12.40 Documento EULAR sobre educación al paciente

con enfermedad inflamatoria

Dña. Jenny de la Torre Aboki

Sección de Reumatología

Hospital General Universitario de Alicante

12.40 - 13.00 Papel de la dieta en la modulación de los receptores

RAGEs en el paciente reumatológico

Dña. Antonia Beltrán López

Servicio de Reumatología

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

13.00 - 13.10 Discusión

13.10 - 13.30 Presentación oral de trabajos seleccionados

37. Eficacia de la consulta de enfermería en Reumatología: resultados del estudio SCORE

38. Programa educacional para mejorar la autogestión del dolor crónico y la fatiga en enfermos de artritis reumatoide

13.30 - 15.00	PÓSTERS, ALMUERZOS CON EL EXPERTO Y TALLERES
13.30 - 15.00	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y ALMUERZO EN ZONA DE EXPOSICIÓN
14.00 - 14.50	ALMUERZO CON EL EXPERTO: MANEJO DE RIESGO CARDIOVASCULAR EN ARTROPATÍAS INFLAMATORIAS SALA ITÁLICA Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón Servicio de Reumatología Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
14.00 - 14.50	ALMUERZO CON EL EXPERTO: REPRODUCCIÓN Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS SALA RONDA Dr. Juan Antonio Martínez López Servicio de Reumatología. Fundación Jiménez Díaz

14.00 - 14.50 ALMUERZO CON EL EXPERTO: ERRORES ESTADÍSTICOS FRECUENTES

SALA BAHÍA

Prof. Javier Llorca Díaz

Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cantabria

14.00 - 15.00 TALLER: CRISTALES SALA MARISMAS

Dr. Mariano Andrés Collado

Sección de Reumatología. Hospital General Universitario de Alicante

Dra. Francisca Sivera Mascaró

Unidad de Reumatología. Hospital General Universitario de Elda

14.00 - 15.00 TALLER: RADIOLOGÍA SIMPLE: MANOS Y PIES SALA MEZQUITA

Dr. Eugenio de Miguel Mendieta

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz





15.00 - 15.55	CONFERENC	IA MAGISTRAL
15.00 - 15.55	POR ACEITE	EIA MAGISTRAL: LO QUE APRENDIMOS DEL SÍNDROME TÓXICO SALA CELGENE s: Dr. José Luis Andréu Sánchez Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda Dr. Federico Navarro Sarabia Hospital Universitario Virgen Macarena
		of. Juan Gómez-Reino Carnota vicio de Reumatología. Hospital Clínico Universitario de Santiago
16.00 - 17.00	MESAS	
16.00 - 17.00	Y ESPONDILO	EJOR DEL AÑO EN ARTRITIS REUMATOIDE OARTRITIS SALA CELGENE s: Dr. Javier Ballina García Hospital Universitario Central de Asturias Dra. Teresa Clavaguera Poch Hospital de Palamós
	16.00 - 16.25	Lo mejor del año en artritis reumatoide Dr. Alejandro Balsa Criado Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz
	16.25 - 16.30	Discusión
	16.30 - 16.55	Lo mejor del año en espondiloartritis Dr. Juan Mulero Mendoza Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

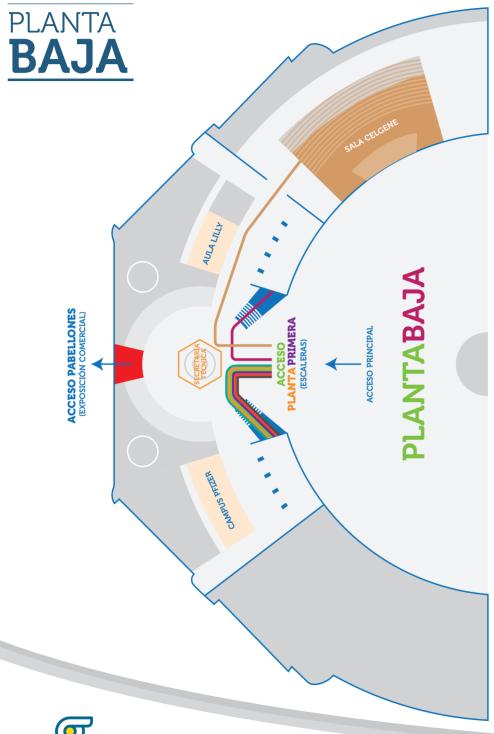
16.00 - 17.00	MESA: CÉLULAS MESENQUIMALES SALA ITALICA Coordinador: Dr. Benjamín Fernández Gutiérrez Moderadores: Dr. Benjamín Fernández Gutiérrez Hospital Universitario Clínico San Carlos Dra. Raquel Hernández Sánchez Hospital Universitario de Valme			
	16.00 - 16.25	Regenerative therapy in musculoeskeletal pathologies. Use of biocompatible scaffolds (traducción simultánea) Prof. Fernando J. Monteiro Instituto de Engenharia Biomédica. Universidad de Oporto		
	16.25 - 16.50 16.50 - 17.00	Propiedades inmunomoduladoras de las células madre mesenquimales. Aplicación en patologías musculoesqueléticas  Dr. Benjamín Fernández Gutiérrez  Discusión		
16.00 - 17.00	<b>Dr. Gerard Es</b> Servicio de Enf	AR LUPUS NEUROLÓGICO SALA RONDA spinosa Garriga fermedades Autoinmunes rsitario Clínic de Barcelona		
21.00	ACTO DE CL	AUSURA		

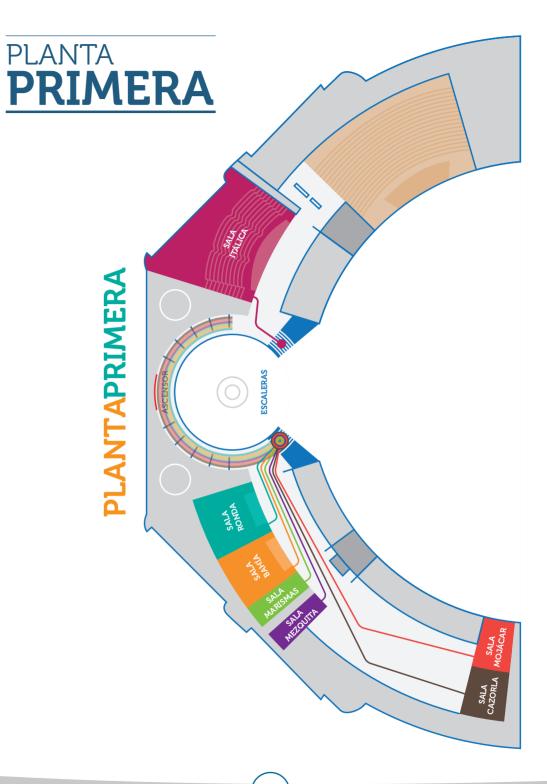
Salida de los autocares desde los hoteles oficiales a las 20.30 horas.



16.55 - 17.00 Discusión

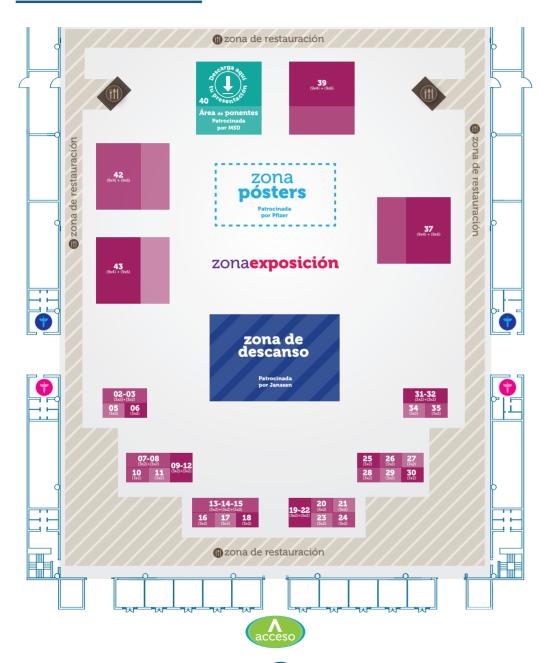








# PABELLÓN STANDS



NOMBRE	ESPACIO
ABBVIE	43
ACCIÓN PSORIASIS	29
AEDV	10
AESS	17
ARAFARMA	16
BIOIBÉRICA	28
BMS	39
CEADE	11
CELGENE	31 y 32
CONARTRITIS	23
FAES	21
FELUPUS	26
GEBRO	9 y 12
GENERAL ELECTRIC	5
GSK	7 y 8
HOSPIRA	6
JANSSEN-CILAG	(Zona de descanso)
KERN	25
LRA	24
LILLY	19 y 22
LIRE	27
MENARINI	2 y 3
MSD	40 (Área de ponentes)
PFIZER	37
PROTEAL	30 35
PROTEIN	42
ROCHE	20
SOBI UCB	
VIFOR	13, 14 y 15 34
VIÑAS	18
A 11 A V.O	10







# Información sesiones programa científico

# REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO (60 minutos)

Durante el marco del Congreso y tal y como se señala en la normativa de Grupos de Trabajo de la SER, los grupos de trabajo han de celebrar una reunión administrativa.

## MESAS REDONDAS (60 ó 90 minutos)

Exposición y presentaciones de ponencias organizadas por patologías para dar a conocer las novedades sobre las mismas.

En las mesas redondas de 90 minutos también se presentan trabajos originales de los congresistas elegidos como comunicaciones orales por parte del Comité Científico del Congreso Nacional por su calidad e interés científico.

# ALMUERZOS CON EL EXPERTO (50 minutos)

Encuentros de carácter informal con expertos en las materias que cada una de estas actividades trata. Se celebrarán en el horario de la comida.

# CONFERENCIAS MAGISTRALES (60 minutos)

Presentación de un tema por un experto con amplios conocimientos y experiencia sobre éste, abordándolo desde varios puntos de vista, definiéndolo y llegando a conclusiones.

# MESAS SER-INDUSTRIA PARTICIPANTE (60 minutos)

Colaboración de la Sociedad Española de Reumatología y la industria farmacéutica para la divulgación científica de algún aspecto de interés de la Reumatología. La mesa forma parte del programa científico del Congreso no siendo un espacio destinado a la promoción de productos del laboratorio participante.

# TALLERES

## (60 ó 90 minutos)

Actividad para promover la adquisición de habilidades en técnicas que se puedan aplicar a la práctica clínica habitual.

Se pretende que sean muy prácticos y han de contar con la participación activa de los asistentes.

En los talleres en los que se requiere inscripción previa, las plazas se asignan por estricto orden de llegada del formulario de inscripción. En el resto no es necesario inscribirse y las plazas se asignan por orden de llegada al taller hasta completar el aforo de la sala.

# TERTULIAS

# (60 minutos)

Espacios para el debate coordinados por un reumatólogo, que cuenta con la colaboración de otros compañeros de la misma o distinta especialidad, sobre temas de interés para la Reumatología.

# CÓMO TRATAR

# (60 minutos)

Espacios enfocados a la práctica clínica habitual en las principales enfermedades reumáticas. Al finalizar la charla se entablará una discusión de unos 20 minutos.

# Programa comercial laboratorio (LAB)

# SIMPOSIO SATÉLITE (LAB) (60 minutos)

Espacio exclusivo para los laboratorios.

Son éstos los que deciden los participantes y temas de los que tratará, siendo la Sociedad Española de Reumatología completamente ajena al contenido del mismo.





# Acreditación Formación Médica Continuada

Se ha solicitado a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de Andalucía la acreditación de los actos científicos del Congreso.

Los asistentes que deseen obtener la certificación del Congreso deben cumplir los siquientes requisitos:

- 1. Estar inscrito en el Congreso y recoger la documentación correspondiente, donde se incluirá el identificativo. Éste es imprescindible para el control de asistencia y debe llevarse a todas las sesiones que se guiera acreditar.
- 2. Acceder a las salas de conferencias por la entrada señalizada como "Acreditación FMC". Igualmente, debe abandonarse la sala por la misma puerta señalizada.
- 3. Siempre que se acceda o abandone la sala es necesario hacerlo con el **identificador visible** para que el lector pueda identificarlo, de lo contrario el registro quedaría anulado.

- Permanecer en la sala correspondiente el 100% del tiempo establecido en el programa, necesario para poder obtener la acreditación.
- 5. Contestar la encuesta de evaluación una vez finalizada la sesión y entregarla a las azafatas, a la salida de la sala.
- Cumpliendo todos estos requisitos y pasado el evento podrá solicitar la acreditación oficial correspondiente, enviando un mail a la siguiente dirección: ser@ser.es

# **Traslados oficiales**



**Aeropuerto – Hoteles oficiales** 12.30h. | 19.30h. | 20.00h. | 20.30h. | 22.45h.

**Estación AVE – Hoteles oficiales** 12.45h. | 18.45h. | 19.45h. | 20.45h. | 22.00h.

Hoteles oficiales – Palacio de Congresos 15.15h.

Palacio de Congresos - Hoteles oficiales 20.15h.



Hoteles oficiales – Palacio de Congresos 7.30h. | 8.30h.

Aeropuerto – Hoteles oficiales 9.00h. | 10.00h.

Estación AVE - Hoteles oficiales 9.30h. | 10.00h.

Palacio de Congresos – Hoteles oficiales

Fin acto de inauguración



Hoteles oficiales – Palacio de Congresos 7.30h. | 8.30h.

Palacio de Congresos – Hoteles oficiales 19.30h. | Fin de Asambleas de la SER



Hoteles oficiales - Palacio de Congresos 7.30h. | 8.30h.

Palacio de Congresos - Hoteles oficiales 17.00h.

Palacio de Congresos - Aeropuerto 17.00h.

Palacio de Congresos – Estación AVE 17.00h.

Hoteles oficiales – Acto de clausura 20.30h.





Hoteles oficiales – Aeropuerto 12 00h

Hoteles oficiales – Estación AVE 12.00h.

# Hoteles oficiales



### MA Sevilla Congresos

Avda. Alcalde Luis Uruñuela, 2 | 41020 Sevilla 954 259 000 www.hotelsevillacongresos.com

#### Meliá Sevilla

Avda. de la barballa, s/n | 41004 Sevilla 954 421 511 www.melia.com

#### Meliá Lebreros

C/ Luis de Morales, 2 | 41018 Sevilla 954 579 400 www.melia.com

### Sevilla Center

Avda. de la Buhaira, 24 | 41018 Sevilla 954 549 500

http://www.hotelescenter.es/hotel-sevilla-center/





BENLYSTA® + tratamiento estándar ha demostrado más eficacia que el tratamiento estándar solo, en la reducción de la actividad de la enfermedad de la enfermedad de la enfermedad de la enfermedad de la enfermedad.

La actividad persistente de la enfermedad puede tener impacto en la vida diaria de los pacientes con LES.<sup>45</sup> BENLYSTA\* es un tratamiento dirigido para el LES que ofrece mejor control de la actividad de la enfermedad que el tratamiento estándar solo.<sup>13,\*</sup>

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente con belimumab son diarrea, náusea, infecciones (bronquitis, cistitis, gastroenteritis, faringitis y nasofaringitis), reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la perfusión. Las reacciones de hipersensibilidad y las relacionadas con la perfusión pueden ser graves y poner en peligro la vida, pueden desarrollarse síntomas de hipersensibilidad de forma tardía o incluso recurrir.'

'El porcentaje de respuesta para BENLYSTA\* + tratamiento estándar vs. placebo + tratamiento estándar en la semana 52 fue 57,6% vs. 43,6%, p=0,0006 para BLISS-52, y 43,2% vs. 33,8%, p=0,021 para BLISS-76.\*

Tratamiento estándar: pauta de tratamiento estable con dosis fijas de prednisona (0-40 mg/dia), o con antiinflamatorios no esteroideos, antipalúdicos o fármacos inmunosupresores, durante al menos 30 días antes de la administración de la primera dosis del estudio.\*

Referencias: 1. FT Benlysta\* Abril 2014 GSK. 2. Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE, Hall S, Levy RA, Jimenez RE, et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2011;377:721-31. 3. Furie R, Petri M, Zamani O, Cenvera R, Wallace DJ, Tegzová D. et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2011;63:3918-30. 4. Urowitz MB, Gladman DD, Ibanez D, Fortin PR, Bae SC, Gordon C et al. Evolution of disease burden over five years in a multicenter inception systemic lupus erythematosus cohort. Arthritis Care Res. 2012; 64:132-137. 5. Lopez R, Davidson JE, Beeby MD, Egger PJ, Isenberg DA. Lupus disease activity and the risk of subsequent organ damage and mortality in a large lupus cohort. Rheumatology (Oxford). 2012 Mar;51:491-8.







Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK, telf. 91 807 03 01, fax 91 807 59 40, email: unidad.farmacovigilancia@gsk.com

#### FICHA TÉCNICA DE ▼ BENLYSTA®

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las socnechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluve información sobre cómo notificarlas. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**: Benlysta 120 mg polyo para concentrado para solución para perfusión. Benlysta 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Benlysta 120 mg: Cada vial contiene 120 mg de belimumab. Tras la reconstitución, la solución contiene 80 mg de belimumab po ml. Benivsta 400 ma: Cada vial contiene 400 mg de belimumab. Tras la reconstitución, la solución contiene 80 mg de belimumal por ml. Belimumah es un anticuerpo monoclonal humano de loG1A, producido a partir de una línea celular de mamíferos (NSO) mediante tecnología de ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección lista de excipientes. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para concentrado para solución para perfusión. Polvo blanco a blanquecino. DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas - Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar (ver sección Propiedades farmacodinámicas). Posología y forma de administración - El tratamiento con Benlysta debe ser iniciado y supervisado por un médico cualificado con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de LES. Las perfusiones de Benlysta deben administrarse por un profesional sanitario cualificado con experiencia en la administración de tratamientos por perfusión. La administración de Benlysta puede producir reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la perfusión graves o que pueden poner en riesgo la vida del paciente. Se ha notificado que los pacientes desarrollan síntomas de hipersensibilidad aguda varias horas después de la administración de la perfusión. También se ha observado recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de un tratamiento inicial adecuado de los síntomas (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas). Por tanto, Benlysta debe administrarse en un entorno que disponga de suficientes recursos para el manejo inmediato de estas reacciones. Los pacientes debei continuar bajo supervisión médica durante un período de tiempo prolongado (durante varias horas), al menos tras la administración de las dos primeras perfusiones, teniendo en cuenta la posibilidad de aparición de una reacción de inicio tardío. Los pacientes tratados con Benivsta deben conocer el potencial riesgo de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad graves o que puedan poner en riesgo la vida, la posibilidad de aparición de reacciones de inicio tardío o la recurrencia de los sintomas. Se debe proporcionar el prospecto al paciente siempre que se le administre Benlysta (ver sección Advertencias y precauciones especiales d empleo). No se dispone, o son insuficientes, los datos sobre los efectos de Benlysta en pacientes con nefritis lúpica activa grave o lupus del sistema pervioso central activo grave. Por tanto, no se recomienda Benlysta para el tratamiento de estas condiciones (ve sección Advertencias y precauciones experinles de emplea). Posología: Antes de la perfusión con Benhysta puede administrarse premedicación incluvendo un antihistamínico, acompañado o no de un antipirético (ver sección Advertencias y precaucione especiales de empleo). La dosis recomendada de Benlysta es 10 mg/kg los Días 0, 14 y 28, y posteriormente en intervalos de semanas. La condición del paciente debe evaluarse continuamente. La interrupción del tratamiento con Benlysta debe valorarse si no existe mejoria en el control de la enfermedad tras 6 meses de tratamiento. Poblaciones especiales: Porientes de edad avanzadas (>65 gños): No se ha establecido la eficacia y seguridad de Benlysta en pacientes de edad avanzada. Los datos en pacientes >65 años se limitan a <1,6% de la población de estudio. Por tanto, no se recomienda el uso de Benlysta en pacientes de edad avanzada a menos que los beneficios esperados superen los riesgos. En caso de que la administración de Benlysta a pacientes de edad avanzada se considere necesaria, no es necesario ajustar la dosis (ver sección Propiedades farmacocinéticas). Insuficiencia renal: Belimumab ha sido estudiado en un número limitado de nacientes con LES con insuficiencia renal. En base a la información disponible, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave debido a la ausencia de datos (ver sección Propiedades farmacocinéticas). Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios específicos con Benlysta en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que los pacientes con insuficiencia hepática requieran un ajuste de dosis (ver sección Propiedades farmacocinéticas). Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Benhesta en niños (menores de 18 años). No se dispone de datos, Forma de administración: Benlysta se administra por perfusión intravenosa, y debe ser reconstituido y diluido antes de la administración. Para consultar las instrucciones de reconstitución, dilución y conservación del medicamento antes de la administración, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Benlysta debe administrarse por perfusión durante 1 hora. Benlysta no debe administrarse como un bolo intravenoso. La velocidad de perfusión puede disminuirse o interrumpirse si el paciente desarrolla una reacción relacionada con la perfusión. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si el paciente presenta una potencial reacción adversa que ponga en riesgo su vida (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas). Contraindicaciones - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Advertencias y precauciones especiales de empleo - Benlysta no se ha estudiado en los siguientes grupos de pacientes, y no se recomienda su uso en: ● lupus del sistema nervioso central activo grave ● nefritis lúpica activa grave (ver sección Propiedades formacodinámicos) • VIH • pacientes con antecedentes o infección activa por virus de benatitis B ó C hipogammaglobulinemia (IgG <400 mg/dl) o deficiencia de IgA (IgA <10 mg/dl) 
 <ul>
 antecedentes de trasplante de órgano mayo

 o trasplante de células madre hematopoyéticas/médula ósea o trasplante renal. Uso concomitante con tratamientos que actúan sobre la célula B o ciclofosfamida: Benlysta no se ha estudiado en combinación con otros tratamientos que actúan sobre la célula B o con ciclofosfamida intravenosa. Se debe tener precaución cuando Benlysta se administra junto con otros tratamientos que actúar sobre la célula B o ciclofosfamida. Reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad: La administración de Benlysta puede producir reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la perfusión que pueden ser graves y mortales. En el caso de una reacción grave, la administración de Benlysta debe interrumpirse y administrarse un tratamiento médico adecuado (ver sección Posología y forma de administración). El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor con las primeras do perfusiones; sin embargo, debe tenerse en cuenta el riesgo en cada perfusión administrada. Los pacientes con antecedentes de alergias a múltiples medicamentos o con reacciones de hipersensibilidad significativa pueden tener un mayor riesgo. Antes de la perfusión de Benivsta puede administrarse premedicación incluvendo un antihistamínico, acompañado o no de un antipirético. Sin embargo, no hay datos suficientes para determinar si la premedicación puede disminuir la frecuencia o la gravedad de las reacciones relacionadas con la perfusión. En los estudios clínicos, las reacciones graves relacionadas con la perfusión y las reacciones de hipersensibilidad afectaron aproximadamente al 0,9% de los pacientes, e incluían reacciones anafilácticas, bradicardia, hipotensión angioedema, y disnea. Las reacciones relacionadas con la perfusión fueron más frecuentes durante las primeras dos perfusiones y tendieron a disminuir con las perfusiones subsiquientes (ver sección Reacciones adversas). Se ha notificado que los pacientes desarrollan síntomas de hipersensibilidad aguda varias horas después de la administración de la perfusión. También se ha observado recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de un tratamiento inicial adecuado de los síntomas (ver seccione Posología y forma de administración y Reacciones adversas). Por tanto, Benlysta debe administrarse en un entorno que disponga de suficientes recursos para el manejo inmediato de estas reacciones. Los pacientes deben continuar bajo supervisión médica durante un período de tiempo prolongado (durante varias horas), al menos tras la administración de las dos primeras perfusiones, teniendo en cuenta la posibilidad de aparición de una reacción de inicio tardío. Se debe advertir a los pacientes que es posible que aparezcan reacciones de hipersensibilidad durante el día de la perfusión, o el día después, y se les debe informar de los signos y síntomas potenciales y de la posibilidad de recurrencia de los mismos. Se debe indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan cualquiera de estos síntomas. Se debe proporcionar el prospecto al paciente siempre que se le administre Benlysta (ver sección Posología y forma de administración). También se han observado reacciones de hipersensibilidad tardía no aguda, con síntomas entre los que se incluyen, erupción, náusea, fatiga, mialgia, cefalea y edema facial. Infecciones: El mecanismo de acción de Benlysta podría aumentar el riesgo potencial de desarrollar infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. Los médicos deberán tener precaución cuando consideren el uso de Benlysta en pacientes con infecciones crónicas o antecedentes de infección recurrente. Los nacientes que reciben tratamiento para infecciones crónicas no deben iniciar el tratamiento con Renlysta. Los nacientes que desarrollen una infección mientras se encuentran en tratamiento con Benlysta deben ser estrechamente monitorizados Se desconoce el riesgo de utilizar Benlysta en pacientes con tuberculosis activa o latente. Leucoencefalopatía multifocal progresiva: Se ha notificado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) tratados co Benlysta. Los médicos deben prestar especial atención a los síntomas que sugieran LMP, que los pacientes puedan no reconocer (por ejemplo, síntomas y signos cognitivos, neurológicos o psiguiátricos). Los pacientes deben ser monitorizados para determinar la presencia de cualquier nuevo signo o síntoma neurológico o un empeoramiento de los mismos y, si estos aparecen, se debe considerar la derivación del paciente a un neurólogo y medidas diagnósticas adecuadas para la LMP. Si se sospecha LMP, además se debe suspender el tratamiento hasta que la LMP quede excluida. Inmunización: No deben administrarse vacunas de virus vivos durante 30 días antes, o al mismo tiempo que Benlysta, ya que no se ha establecido la seguridad clínica. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infección de personas que recibieron vacunas de virus vivos a pacientes que recibieron Benlysta. Dado el mecanismo de acción, belimumab puede interferir con la respuesta a la inmunización. Se desconoce la eficacia de la vacunación simultánea en pacientes que reciben Benlysta. Datos limitados sugieren que Benlysta no afecta significativamente la capacidad para mantener una respuesta inmune protectora a la inmunización recibida antes de la administración de Benlysta. En un subestudio, se encontró que en un pequeño grupo de pacientes que habían recibido previamente vacunación frente al tétanos, al neumococo o la gripe mantenía títulos de anticuernos protectores tras el tratamiento con Benlysta. En aquellos sujetos que recibieron Benlysta no hay datos suficientes para emitir una conclusión relacionada con la capacidad de generar respuesta protectora a las vacunas. Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos: Los medicamentos inmunomoduladores, incluyendo belimumab, pueden aumentar el riesgo de desarrollar neoplasias malignas. Se debe tener precaución cuando se considera el tratamiento con belimumab

en pacientes con antecedentes de neoplasia maligna o cuando se continúa el tratamiento en pacientes que desarrollan neoplasi maligna. No se estudiaron pacientes con neoplasía maligna en los últimos 5 años, a excepción de aquellos con cáncer de células basales o de células escamosas de la niel, o cáncer de cuello de útero, completamente extirmado o que habían sido tratado adequadamente Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción - No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia** - *Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres y mujeres:* Las mujeres en edac fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Benlysta y al menos durante 4 meses tras finalizar el último tratamiento. Embarazo: Existen datos limitados relativos al uso de Benlysta en muieres embarazadas. No se han realizado estudios formales. Los estudios animales en monos no sugieren efectos periudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad), aparte del efecto farmacológico esperado, como es la reducción de células B. No debe utilizarse Benlysta durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. *Loctoncia*: Se desconoce si Benlysta se excreta en la leche materna o se absorbe sistémicamente tras la ingestión. Sin embargo, belimumab fue detectado en la leche de las hembras mono a las que se les administró 150 mg/kg cada 2 semanas. Dado que los anticuerpos maternos (lgG) se excretan en la leche materna, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Benlysta, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad: No hay datos sobre los efectos de Benlysta en la fertilidad humana. Los efectos en la fertilidad masculina y femenina no han sido evaluados formalmente en estudios animales (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas - No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se espera observa efectos perjudiciales en estas actividades dada la farmacología de Benlysta. El estado clínico del paciente y el perfil de reaccione: adversas de Benlysta deben tenerse en cuenta al considerar la capacidad del paciente para realizar tareas que requieran uso de su iuicio, habilidades motoras o cognitivas. **Reacciones adversas** - *Resumen del perfil de seguridad*: La seguridad de Benlysta e acientes con LES se ha evaluado en 3 estudios controlados con placebo. Los resultados descritos a continuación refleian la exposició a Benivsta 10 mg/kg en 674 pacientes con LES, incluvendo 472 pacientes expuestos al menos durante 52 semanas. En alguno pacientes. Jos resultados de seguridad incluyen datos más allá de la Semana 52. Los pacientes recibieron Benlysta 10 mg/kg por víz ntravenosa durante un período de 1 hora en los Días O, 14, 28, y posteriormente cada 28 días durante 52 semanas. La mayoría de os pacientes también recibieron uno o más de los siguientes tratamientos para el LES de forma concomitante: corticoste medicamentos inmunomoduladores, antimaláricos, antiinflamatorios no esteroideos. En el 93% de los pacientes tratados cor Renlysta y en el 92% de los pacientes tratados con placebo se potificaron reacciones adversas. Las reacciones adversas potificada más frecuentemente (≥10% de los pacientes con LES tratados con Benlysta junto con el tratamiento estándar y en una tasa ≥1% mayor que placebo) fueron náusea, diarrea, y pirexia. La proporción de pacientes que suspendió el tratamiento debido a reacciones adversas fue del 7% para ambos grupos de pacientes tratados con Benlysta y pacientes que recibieron placebo. Lista tabulada de reacciones adversas: Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y po frecuencia. Las categorías de frecuencia utilizadas son: Muy frecuentes ≥1/10. Frecuentes ≥1/100 a <1/10. Poco frecuente ≥1/1.000 a <1/100. Raras >1/10.000 a <1/1.000. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción(es) adversas	
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones bacterianas, como bronquitis, cistitis	
	Frecuentes	Gastroenteritis virica, faringitis, nasofaringitis	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Leucopenia	
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad*	
	Poco frecuentes	Reacción anafiláctica, angioedema	
	Raras	Reacciones de hipersensibilidad tardía no aguda	
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión, insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Migraña	
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea, náusea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria, erupción cutánea	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor en las extremidades	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones relacionadas con la perfusión*, pirexia	

"Las 'reacciones de hipersensibilidad' abarcan un grupo de términos, incluyendo anafilaxia, y pueden manifestarse como una serie de

síntomas que incluyen hipotensión, angioedema, urticaria u otras erupciones, prurito y disnea. Las 'reacciones relacionadas con la erfusión abarcan un grupo de términos y pueden manifestarse como una serie de síntomas que incluyen bradicardia, mialgia, dolo de cabeza, erupción cutánea, urticaria, pirexia, hipotensión, hipertensión, mareos, y artralgia. Debido al solapamiento de signos y síntomas, no es posible distinguir en todos los casos entre las reacciones de hipersensibilidad y las reacciones relacionadas con l perfusión. Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad a incidencia de reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad que se produjeron durante o el mismo día de una perfusión fue 17% en el grupo que recibió Benlysta y 15% en el grupo que recibió placebo, de los que el 1% y 0,3% respectivamente, requirieron interrupción permanente del tratamiento. Estas reacciones fueron observadas generalmente el día de la perfusión, pero las reacciones de hipersensibilidad aquida pueden producirse el día después de la administración. Los pacientes con antecedentes de alergias a múltiples medicamentos o con reacciones de hipersensibilidad significativa pueden tener un mayor riesgo. <u>Infecciones:</u> La incidencia global de las infecciones fue 70% en el grupo que recibió Benlysta y 67% en el grupo que recibió placebo Las infecciones que se produjeron en al menos el 3% de los pacientes con Benlysta y que fueron por lo menos un 1% más frecuente: que en los pacientes que recibieron placebo fueron nasofaringitis, bronquitis, faringitis, cistitis, y gastroenteritis vírica. Las infecciones graves se produjeron en el 5% de los pacientes que recibieron Benlysta o placebo. Las infecciones que condujeron a una interrupción del tratamiento se produjeron en el 0,6% de los pacientes que recibieron Benlysta y en el 1% de los pacientes que recibieron placebo. Se han notificado infecciones oportunistas en pacientes tratados con Benlysta. <u>Leucopenia</u>: La incidencia de leucopenia notificada como un acontecimiento adverso fue del 4% en el grupo que recibió Benlysta y del 2% en el grupo que recibió placebo. Trastornos psiguiátricos: Se produjo insomnio en el 7% del grupo que recibió Benlysta y 5% en el grupo placebo. Se notificaron casos de depresión en 5% y 4% de los grupos que recibieron Benlysta y placebo, respectivamente Trastornos gastrointestinales: Los pacientes obesos (IMC >30 kg/m²) tratados con Benlysta presentaron tasas más altas de náusea vómitos y diarrea frente a placebo, y en comparación con los pacientes con peso normal (IMC ≥18,5 a ≤30 kg/m²). Ninguno de esto acontecimientos gastrointestinales en los pacientes obesos fue grave. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de eacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaram.es. Sobredosis - No existe experiencia clínica con sobredosis de Benlysta. Se han administrado dos dosis de hasta 20 mg/kg en humano por perfusión intravenosa con 21 días de diferencia sin aumento de la incidencia o gravedad de las reacciones adversas en comparación con dosis de 1, 4, ó 10 mg/kg. En el caso de una sobredosis accidental, los pacientes deben ser observado: cuidadosamente y se les administrará cuidados de apoyo, según corresponda. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas - Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores selectivos, código ATC: LO4AA26. Mecanismo de acción: Benlysta es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1λ. que se une específicamente a la forma soluble de la proteína Estimuladora de Linfocitos B humanos (BLvS. también conocido como BAFF y TNFSF13B). Benivsta bloquea la unión de BLvS soluble. un factor de supervivencia de la célula B, a sus receptores en las células B. Benlysta no se une a las células B directamente, pero mediante su unión a BLyS, Benlysta inhibe la supervivencia de las células B, incluyendo células B autorreactivas, y reduce la diferenciación de células B a células plasmáticas productoras de inmunoglobulinas. Los niveles de BLyS se encuentran elevados er pacientes con LES y otras enfermedades autoinmunes. Existe una asociación entre los niveles plasmáticos de BLyS y la actividad de la enfermedad de LES. No se conoce completamente la contribución relativa de los niveles de BLyS a la fisiopatología de LES. Efectos farmacodinámicos: En los ensavos clínicos se observaron cambios en los biomarcadores. En los pacientes con hipergammaglobulinemia e observó una normalización de los niveles de loG en la Semana 52 en un 49% y en un 20% de los pacientes que recibieron Benlyst y placebo, respectivamente. En los pacientes con anticuerpos anti-DNAdc, el 16% de los pacientes tratados con Benlysta regativizaron los anti-DNAdo en comparación con el 7% de los pacientes que recibieron placebo en la Semana 52. En los pacientes con niveles bajos de complemento, se observó una normalización de C3 y C4 en la Semana 52 en un 38% y 44% de los pacientes que recibieron Benlysta y en un 17% y 19% de los pacientes que recibieron placebo. De los anticuerpos anti-fosfolípidos, únicamente se midió el anticuerpo anti-cardiolipina. Para el anticuerpo anti-cardiolipina IgA se observó una reducción del 37% en la Semana 52 (p=0,0003), para el anticuerpo anti-cardiolipina IgG se observó una reducción del 26% en la Semana 52 (p=0,0324) y para el anticuerpo anti-cardiolipina IgM se observó una reducción del 25% (p=NS; 0.46). En un estudio a largo plazo de extensión de tratamiento con belimumab, se realizó un seguimiento de las células B (incluvendo células naïve, activadas, células plasmáticas y el subconjunto de células B de LES) y de los niveles de IgG durante 172 semanas. Después de tres años de tratamiento, se observó una disminución sustancial y sostenida en varios subgrupos de células B, con una reducción de la mediana de las células B naïve, célula

B activadas y células plasmocitoides entre el 70% y el 90%, y una reducción de la mediana de las células plasmáticas hasta el 60%. Durante más de tres años, se observó una reducción de la mediana de los niveles de IgG entre el 20% y el 30%, con un 0,5% de sujetos que experimentaron una disminución de los niveles de lgG por debajo de 400 mg/dL. No se ha determinado todavía el impacto a largo plazo en la seguridad y eficacia causado por la disminución de células B. *Ingrupogenicidod*: El apálisis de seguibilidad para la medición de anticuerpos neutralizantes y anticuerpo no específico anti-fármaco (ADA) fue limitado dada la presencia de principio activo en las muestras recogidas. Se desconoce por tanto, la verdadera presencia de la neutralización de anticuerpos y de anticuerpo no específico anti-fármaco. En los dos estudios Fase III. 4 de 563 (0.7%) pacientes en el grupo de 10 mg/kg v 27 de 559 (4,8%) pacientes en el grupo de 1 mg/kg fueron positivos a la presencia persistente de anticuerpos antibelimumab. En los estudios Fase III, de los sujetos con anticuerpos anti-belimumab persistentemente positivos, 1/10 (10%), 2/27 (7%) y 1/4 (25%) en el grupo placebo, 1 mg/kg y 10 mg/kg, respectivamente, experimentaron reacciones relacionadas con la perfusión en el día de dosificación; estas reacciones relacionadas con la perfusión fueron de gravedad leve a moderada. En algunos pacientes con ADA se notificaron EAs graves/importantes. Las tasas de reacciones relacionadas con la perfusión entre los sujetos con anticuernos anti-belimumah nersistentemente nositivos fue comparable a las tasas de pacientes ADA negativos 75/552 (14%). 78/523 (15%), v 83/559 (15%) en el grupo placebo. 1 mg/kg v 10 mg/kg, respectivamente. Eficacia clínica v seguridad: La eficacia de Benlysta fue evaluada en 2 estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en 1.684 pacientes con diagnóstico clínico de LES de acuerdo a los criterios de clasificación del Colegio Americano de Reumatología. Los pacientes tenían LES activo, definido como una nuntuación en la escala SFLENA-SLENA (SFLENA-Evaluación Nacional sobre la Seguridad de los Estrógenos en el Lunus Eritematoso Sistémico: SLEDAI=Índice de Actividad de la Enfermedad de Lupus Eritematoso Sistémico) >6 y positivos a anticuerpos antinucleares (ANA) (títulos de ANA≥1:80 y/o positivos a anti-ADNdc [≥30 unidades/ml]) en el screening. Los pacientes recibían una pauta de tratamiento estable para el LES consistente en (solo o en combinación): corticosteroides, antimaláricos, AINEs u otro oresores. Los dos estudios eran similares en el diseño excepto que BLISS-76 fue un estudio de 76 semanas y BLISS-52 fue un estudio de 52 semanas. En ambos estudios la variable de eficacia primaria se evaluó a las 52 semanas. Se excluyeron pacientes con nefritis lúpica activa grave y pacientes con lupus del sistema nervioso central (SNC) activo grave. El estudio BLISS-76 se realizó principalmente en América del Norte y Europa Occidental. El tratamiento de base incluía corticosteroides (76%; 46% >7,5 mg/día), nunosupresores (56%), y antimaláricos (63%). El estudio BLISS-52 se realizó en América del Sur, Europa del Este, Asia y Australia. El tratamiento de base incluía corticosteroides (96%; 69% >7,5 mg/día), inmunosupresores (42%), y antimaláricos (67%). Al inicio del estudio, el 52% de los pacientes tenían alta actividad de la enfermedad (nuntuación en la escala SFLENA SLEDAL >10). 59% de los pacientes tenían afectación mucocutánea. 60% musculoesquelética. 16% hematológica. 11% renal y 9% vascular (BILAG A ó B al inicio). La variable de eficacia primaria es una variable compuesta (Indice de Respuesta de LES (SRI)) que define la respuesta como cumplimiento de cada uno de los siguientes criterios en la Semana 52 en comparación con los valores iniciales: • reducción de ≥4 puntos en la escala SELENA-SLEDAÍ y 
no nuevas puntuaciones en los dominios orgánicos British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) A ó 2 nuevos BILAG B y ◆ no empeoramiento (aumento >0,30 puntos) en la escala de Evaluación Global del Médico (PGA) El Índice de Respuesta de LES mide la mejoría de la actividad de la enfermedad, sin empeoramiento en cualquier sistema de órganos, o en la condición global del paciente. Tabla 1: Tasa de respuesta en la Semana 52

	BLISS-76		BLISS-52		Datos agrupados BLISS-76 y BLISS-52	
Respuesta	Placebo* (n=275)	Benlysta 10 mg/kg* (n=273)	Placebo* (n=287)	Benlysta 10 mg/kg* (n=290)	Placebo* (n=562)	Benlysta 10 mg/kg* (n=563)
Índice de Respuesta de LES (SRI)	33,8%	43,2% (p=0,021)	43,6%	57,6% (p=0,0006)	38,8%	50,6% (p<0,0001)
Diferencia observada vs placebo		9,4%		14,0%		11,8%
Odds ratio (95% IC) vs placebo		1,52 (1,07; 2,15)		1,83 (1,30; 2,59)		1,68 (1,32; 2,15)
Componentes del Índice de Respues	ta de LES					
Porcentaje de pacientes con reducción en la escala SELENA- SLEDAI ≥4	35,6%	46,9% (p=0,006)	46,0%	58,3% (p=0,0024)	40,9%	52,8% (p<0,0001)
Porcentaje de pacientes sin empeoramiento en el índice BILAG	65,1%	69,2% (p=0,32)	73,2%	81,4% (p=0,018)	69,2%	75,5% (p=0,019)
Porcentaje de pacientes sin empeoramiento en PGA	62,9%	69,2% (p=0,13)	69,3%	79,7% (p=0,0048)	66,2%	74,6% (p=0,0017)

junto con el tratamiento estándar/atención médica estándar. En un análisis de datos agrupados de los dos estudios, el porcentaje de los pacientes que recibieron >7,5 mg/día de prednisona (o equivalente) en el inicio, y para los pacientes cuya dosis media de corticosteroides se redujo al menos un 25% a una dosis equivalente de prednisona ≤7,5 mg/día entre la Semana 40 a 52, fue 17.9% en el grupo que recibió Benlysta y 12.3% en el grupo que recibió placebo (p=0.0451). Los brotes en LES se definieron según el Índice de Brotes de LES del SELENA SLEDAI modificado. La mediana del tiempo a la aparición del primer brote se retrasó en el grupo que recibió belimumab en comparación con el grupo que recibió placebo (110 vs 84 días, hazard ratio=0,84; p=0,012) en el análisis obtenido de los datos agrupados de los estudios BLISS. Los brotes graves se observaron en el 15,6% del grupo que recibió Benlyst frente al 23,7% del grupo placebo durante las 52 semanas de observación (diferencia de tratamiento observada=-8,1%; hazard ratio=0.64; p=0.0011). En el análisis obtenido de los datos agrupados. Benlysta demostró mejoría en la fatiga en comparación con placebo, medida por la escala FACIT-Escala de fatiga. La variación promedio en la puntuación desde el inicio a la Semana 52 fue significativamente mayor con Benlysta comparado con placebo (4,70 vs 2,46; p=0,0006). En los subgrupos pre-especificados, los análisis univariante y multivariante de la variable de eficacia primaria, demostraron que el mayor beneficio se observó en pacientes con mayor actividad de la enfermedad, entre otros, pacientes con puntuaciones en la escala SELENA SLEDAI ≥10, pacientes que necesitaron esteroides para controlar su enfermedad, y pacientes con baios niveles de complemento. El análisis post-hoc identificó subgrupos que tuvieron una mejor respuesta, como pacientes con bajos niveles de complemento y anti-ADNdc positivos al inicio del estudio, ver Tabla 2. De estos pacientes, el 64,5% tenía puntuaciones en la escala SELENA SLEDAI ≥10 al inicio del estudio.

Tabla 2: Pacientes con bajos niveles de complemento y anti-ADNdc positivos en el inicio.

Subgrupo	Anti-ADNdc positivos Y bajos niveles de complemento				
Datos agrupados BLISS-76 y BLISS-52	Placebo (n=287)	Benlysta 10 mg/kg (n=305)			
Tasa de respuesta SRI en la Semana 52 (%)	31,7	51,5 (p<0,0001)			
Diferencia de tratamiento observado vs placebo (%)		19,8			
Tasa de respuesta SRI (excluyendo cambios en el complemento y anti-ADNdc) en la Semana 52 (%)	28,9	46,2 (p<0,0001)			
Diferencia de tratamiento observado vs placebo (%)		17,3			
Aparición de brotes graves durante 52 semanas					
Pacientes que experimentaron un brote grave (%)	29,6	19,0			
Diferencia de tratamiento observado vs placebo (%)		10,6			
Tiempo hasta la aparición de brote grave [Hazard ratio (95% IC)]		0,61 (0,44; 0,85) (p=0,0038)			
Reducción de prednisona en ≥25% del inicio a ≤7,5 mg/día de la Semana 40 a la 52* (%)	(n=173) 12,1	(n=195) 18,5 (p=0,0964)			
Diferencia de tratamiento observado vs placebo (%)		6,3			
FACIT-mejora de la puntuación de la fatiga desde el inicio hasta la Semana-52 (mediana)	1,99	4,21 (p=0,0048)			
Diferencia de tratamiento observado vs placebo (diferencia media)		2,21			
Estudio BLISS-76 solo	Placebo (n=131)	Benlysta 10 mg/kg (n=134)			
Tasa de respuesta SRI en la Semana-76 (%)	27,5	39,6 (p=0,0160)			
Diferencia de tratamiento observado vs placebo (%)		12,1			

<sup>\*</sup>Entre pacientes con una dosis de prednisona al inicio >7,5 mg/día.

Población pediátrica: La Agencia Europea de Medicamentos ha aplazado la obligación de presentar los resultados de los estudios realizados con Benlysta en uno o más subgrupos de población pediátrica con LES (ver sección *Posología y forma de administración* para información sobre el uso en pediatría). Edad y raza: Se reclutaron muy pocos pacientes mayores de 65 años de edad, o de raza negra/Afroamericana en los ensavos clínicos controlados como para establecer conclusiones significativas sobre los efectos de la edad o de la raza en los resultados clínicos. Propiedades farmacocinéticas - los parámetros farmacocinéticos que se citan a continuación están basados en parámetros de población estimados para los 563 pacientes que recibieron Benlysta 10 mg/kg en los dos estudios de Fase III. Absorción: Benlysta se administra por perfusión intravenosa. Las concentraciones máximas de belimumab en suero se observaron generalmente al final de la perfusión, o poco después de la misma. La concentración máxima en suero fue de 313 µg/ml (rango: 173-573 µg/ml) en base a la simulación del perfil de concentración en el tiempo utilizando los valores típicos de os parámetros del modelo farmacocinético de la población. Distribución: Belimumab se distribuyó a los tejidos con un volumen global de distribución de 5,29 litros. Biotransformación: Belimumab es una proteína cuya vía de metabolización esperada es la degradación a péptidos de pequeño tamaño y a aminoácidos individuales mediante enzimas proteolíticas que se distribuyen ampliamente. No se han realizado estudios clásicos de hiotransformación. Flimingción: Las concentraciones de helimumah en suero disminuveron de manera biexponencial, con una vida media de distribución de 1.75 días y semivida de eliminación de 19.4 días. El aclaramiento sistémico fue de 215 ml/día (rango: 69-622 ml/día). Población pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos. Pacientes de edad avanzada (personas de 65 años o más): Benlysta se ha estudiado en un número limitado de pacientes de edad avanzada. En el análisis farmacocinético de la población total del estudio de LES con tratamiento intravenoso, la edad no afectó la exposición a belimumab. Sin embargo, teniendo en consideración el pequeño número de sujetos de 65 años o más, no se puede descartar un efecto en la edad de manera concluyente. *Insuficiencia renal*: No se han llevado a cabo estudios específico: para examinar los efectos de la insuficiencia renal en la farmacocinética de Benlysta. Durante el desarrollo clínico. Benlysta fue estudiado en pacientes con LES e insuficiencia renal (261 sujetos con insuficiencia renal moderada, aclaramiento de creatinina ≥30 y <60 ml/min; 14 sujetos con insuficiencia renal grave, aclaramiento de creatinina ≥15 y <30 ml/min). La reducción en el aclaramiento sistémico, estimado mediante modelo farmacocinético (FC) poblacional, para pacientes en los puntos medios de las categorías de insuficiencia renal en relación con los pacientes con un aclaramiento de creatinina en la mediana de la población FC (79.9 ml/min) fue de 1.4% para insuficiencia renal leve (75 ml/min). 11.7% para moderada (45 ml/min) v 24.0% para grave (22,5 ml/min). Aunque la proteinuria (≥2 g/día) incrementó el aclaramiento de belimumab y las disminuciones en el aclaramiento de creatinina disminuveron el aclaramiento de belimumab, estos efectos se encuentran dentro del rango de variabilidad esperado. Por tanto, no se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. *Insuficiencia hepática*: No se han llevado a cabo estudios específicos para examinar los efectos de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de belimumab. Las moléculas loG1. como belimumab, son catabolizadas mediante enzimas proteolíticas que se distribuyen ampliamente, y que no están restringidas al tejido hepático, por lo que es poco probable que cambios en la función hepática tengan efectos en la eliminación de belimumab. Peso comoral/IMC La dosis de helimumah normalizada nor neso conduce a una menor exposición en sujetos con hajo neso (IMC < 18.5) y a una mayor exposición en sujetos obesos (IMC>30). Los cambios dependientes del IMC en la exposición no condujeron a los correspondientes cambios en la eficacia. El incremento en la exposición de sujetos obesos que recibieron 10 mg/kg de belimumab no dio lugar a un incremento global en las tasas de EA o EA graves en comparación con sujetos obesos que recibieron placebo. Sin embargo, en pacientes obesos se observaron mayores tasas de náuseas, vómitos y diarrea. Ninguno de estos eventos gastrointestinales en pacientes obesos fue grave. No se recomienda ajuste de dosis en sujetos de bajo peso u obesos. Datos preclínicos sobre seguridad - Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción. La administración intravenosa y subcutánea en monos dio como resultado la reducción esperada en el recuento de células R en los tejidos periférico y linfoide, sin evidencias tocicológicas asociadas Se han realizado estudios de reproducción en monos cynomolous preñados a los que se administró 150 mg/kg de belimumab por perfusión intravenosa (aproximadamente 9 veces la exposición clínica máxima anticipada en humanos) cada 2 semanas durante 21 semanas, y el tratamiento con Benlysta no se asoció con efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad materna, toxicidad en el desarrollo o teratogenicidad. Los hallazgos relacionados con el tratamiento se limitaron a la reducción esperada reversible de las células B tanto en hembras como en crias y a la reducción reversible de IgM en crias de monos. El número de células B se recuperó tras suspender el tratamiento con belimumab en aproximadamente 1 año tras el parto en monos adultos y a los 3 meses de vida en crías de mono: los niveles de loM en crías expuestas *en el útero* a belimumab se recuperaron a los 6 meses de edad. Los efectos en la fertilidad de monos machos y hembras se evaluaron mediante estudios toxicológicos a dosis repetidas de 6 meses de duración con helimumah a dosis de hasta, e incluyendo 50 mg/kg. No se observaron cambios relacionados con el tratamiento en los órganos reproductivos masculino y femenino en animales sexualmente maduros. Una evaluación informal del ciclo menstrual en hembras, demostró que no se producen cambios en el mismo relacionados con belimumab. Como belimumab es un anticuerpo monoclonal, no se han llevado a cabo estudios de genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad o estudios de fertilidad (masculina o femenina). DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes - Ácido cítrico monohidrato (E330), Citrato de sodio (E331), Sacarosa, Polisorbato 80. Incompatibilidades - Belimumab no es compatible con glucosa al 5%. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Periodo de validez - Viales sin abrir: 5 años. Solución reconstituida: Tras la reconstitución con aqua para preparaciones inyectables, la solución reconstituída, si no se utiliza inmediatamente, debe protegerse de la luz solar directa, y conservarse en nevera entre 2°C y 8°C. Solución reconstituída y diluida para perfusión: La solución de Benlysta diluida con cloruto de sodio 9 mn/ml (0.9%) solución para invección puede conservarse entre 2°C y 8°C o temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C). El tiempo total desde la reconstitución de Benlysta hasta completar la perfusión no debe superar 8 horas. **Precauciones especiale**: de conservación - Vial sin abrir: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver sección Periodo de ralidez. Naturaleza y contenido del envase: Viales de vidrio Tipo 1, sellados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado, libre de látex y una lámina de cierre de aluminio. Tamaño estuche: 1 vial de 5 ml (para Benlysta 120 mg) y 20 ml (para Benlysta 400 mg). Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones - Preparación de la solución para perfusión: Reconstitución La reconstitución y dilución deberán realizarse bajo condiciones asépticas. Delar el vial 10-15 minutos hasta que alcance temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C). Vial de 120 mg: El vial monodosis de 120 mg de belimumab se reconstituye con 1.5 ml de agua para preparaciones invectables para obtener una concentración final de 80 mg/ml de belimumab. Vial de 400 mg: El vial monodosis de 400 mg de belimumab se reconstituye con 4,8 ml de agua para preparaciones invectables para obtener una concentración final de 80 mg/ml de belimumab. El flujo de aqua para preparaciones inyectables debe dirigirse hacia la pared del vial para reducir al mínimo a formación de espuma. Remover suavemente el vial durante 60 segundos. Permitir que el vial alcance la temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) durante la reconstitución, remover suavemente el vial durante 60 segundos cada 5 minutos hasta que el polvo se disuelva. No <u>agitar</u>. Normalmente la reconstitución se completa a los 10-15 minutos después de añadir el agua, pero puede tardar hasta 30 minutos. Proteger la solución reconstituida de la luz solar. Si para la reconstitución de Benlysta se utiliza un dispositivo de reconstitución mecánico no deben superarse las 500 rpm y el vial no debe removerse más de 30 minutos. Una vez que se complete la reconstitución, la solución debe ser translúcida y de incolora a amarilla pálida y sin presencia de partículas. Sin embargo, son acentables y se espera que aparezcan pequeñas hurbuias de aire. Vial de 120 mg: Tras la reconstitución, extraer un volumen de 1.5 ml (correspondiente a 120 mg de belimumab) de cada vial de 5 ml. Vial de 400 mg: Tras la reconstitución, extraer un volumen de 5 ml (correspondiente a 400 mg de belimumab) de cada vial de 20 ml. Dilución: El medicamento reconstituido es diluido a 250 ml con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección. Las soluciones intravenosas de glucosa al 5% son incompatible: con Benlysta y no deben usarse. A partir de una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección, extraer y desechar un volumen equivalente al volumen de solución reconstituida de Benlysta necesaria para la dosis del naciente. Desnués, añadir el volumen necesario de la solución reconstituida de Renlysta a la bolsa o frasco de perfusión. Invertir suavemente la bolsa o frasco para mezclar la solución. Se debe desechar cualquier solución no utilizada en los viales. Comprobar visualmente la solución de Benivsta antes de la administración para detectar cualquier partícula extraña o decoloración. Desechar la solución si se observa cualquier partícula extraña o decoloración. El tiempo total desde la reconstitución de Benlysta hasta completar la perfusión no debe superar 8 horas. Forma de administración: Benlysta se administra mediante perfusión durante un periodo de 1 hora. No se debe administrar Benlysta en perfusión simultáneamente en la misma vía intravenosa con otros agentes. No se han realizado estudios de compatibilidad física o bioquímica para evaluar la administración conjunta de Benlysta con otros agentes. No se han observado incompatibilidades entre Benlysta y las bolsas de polivinilcloruro y poliolefina. Eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Glavo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesey TW8 9GS. Reino Unido. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Abril 2014. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Con receta médica. Uso Hospitalario. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PRESENTACIONES Y PRECIOS: Benlysta 120 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (1 vial de 5 ml). PVP 197,26 €, PVP IVA, 205,15 €. Benlysta 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (1 vial de 20 ml). PVP 559,42 €, PVP IVA 581,80 €. Para mayor información consultar la ficha técnica completa del producto. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.





# SECRETARÍA TÉCNICA

INFORMACIÓN GENERAL

## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA

C/ Marqués del Duero, 5 – 1º planta 28001 Madrid Tel: 91 576 77 99 / Fax: 91 578 11 33 ser@ser.es www.ser.es

# AGENCIA DE VIAJES

INSCRIPCIONES
RESERVA DE ALOJAMIENTO Y PASAJES

## UNIONTOURS, S.L.

C/ Galileo, 306-308 08028 Barcelona Tel: 93 419 20 30 / Fax: 93 430 61 93 uniontours@uniontours.es

# SEDE DEL CONGRESO

**FIBES** 

PALACIO DE EXPOSICIONES Y CONGRESOS DE SEVILLA

Avda. Alcalde Luis Uruñuela, 1 41020 Sevilla

Tel: 954 47 87 00 / Fax: 954 47 87 20 general@fibes.es

