



Nueva Junta Directiva de la SER

Los nuevos miembros de la Junta
nos cuentan los retos de
esta legislatura

▶▶ EVENTOS SER

San Sebastián acoge
el VIII Simposio de
Artritis Reumatoide

pág. 16

▶▶ EVENTOS SER

Run for Rheumatology.
El 11 de octubre todos
corremos por la Reumatología

pág. 17

Run for Rheumatology



11 de Octubre

San Lorenzo de El Escorial

Todos corremos por la reumatología

Elige tu recorrido

Sunrise Trail Ultra • 70 km

Trail Marathon Guadarrama • 42 km

Trail San Lorenzo de El Escorial • 22 km

Caminatas San Lorenzo de El Escorial • 15-21 km

Paseo familiar • 3 km

Carrera infantil

Inscripciones

Para Sunrise Trail Ultra,
Trail Marathon Guadarrama,
Trail San Lorenzo de El Escorial y
las caminatas de San Lorenzo de El Escorial:

<http://trail-madrid.com/>

Para el paseo familiar y la carrera infantil:

www.runforrheumatology.es

Para más información: www.runforrheumatology.es

LOS REUMATISMOS

Publicación oficial de la  Sociedad Española de Reumatología

Los Reumatismos® es una publicación oficial de la Sociedad Española de Reumatología destinada a los profesionales sanitarios, buscando la actualización de los conocimientos sobre las patologías reumáticas. Los Reumatismos no se identifica necesariamente con todas las opiniones expuestas por sus colaboradores.

losreumatismos@ser.es
www.ser.es

Edita:

Sociedad Española de Reumatología
C/ Marqués de Duero, 5 - 1º
28001 Madrid
Tel: 91 576 77 99
Fax: 91 578 11 33

Editora:

Montserrat Romera Baurés

Consejo Asesor:

José Luis Andréu, Miguel Ángel Belmonte, Manuel Castaño, Juan Muñoz Ortego, Fernando Pérez, Beatriz Yoldi, Juan Sánchez Bursón, Rubén Queiro y José V. Moreno Muelas

Secretario de Redacción:

Dr. José C. Rosas Gómez de Salazar

Colaboradores:

Dr. Jenaro Graña Gil
Dr. Antonio Naranjo Hernández

Coordinadora:

Sonia Garde García
Raquel Lozano Parra

Publicidad:

Raúl Frutos Hernanz



(Departamento Plataformas)

Entidades que han colaborado en este número:

Abbvie, Roche

Suscripciones y atención al cliente:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA
C/ Marqués del Duero, 5, 1º A
28001-Madrid
Correo electrónico: ser@ser.es

Tarifa de suscripción anual
(IVA incluido):

Particulares: 30,00 €
Entidades: 60,00 €

Octubre, mes de las enfermedades reumáticas

La Reumatología sigue siendo una especialidad desconocida para muchos. Se sabe que existe pero no tanto sus características, qué abanico puede llegar a abarcar el profesional y la diferencia entre ésta y otras especialidades. Por ello es, y debe ser, fundamental el mes de octubre. Un mes en el que las enfermedades reumáticas cobran más protagonismo (aún deficiente) y salen a la calle para darse a conocer. Un reto para todos nosotros.

La necesidad de otorgarles este papel protagonista ha hecho que la SER dé un paso más consiguiendo que el 11 de octubre todos corramos por la Reumatología. Diferentes pruebas deportivas, según la capacidad de cada uno, para fomentar el deporte y concienciar de la importancia de la detección precoz.

Y dos semanas después, una de nuestras citas más importantes, el simposio de AR. San Sebastián acogerá los días 24 y 25 de octubre a los más destacados profesionales en artritis reumatoide para exponer y trabajar con el objetivo de mejorar el tratamiento de esta enfermedad.

En este número se incluye una entrevista a la nueva presidenta de la Sociedad Canaria de Reumatología, los próximos cursos que tendrán lugar hasta final de año, información sobre el sello AR Excellence y, muy importante, la iniciativa de la Sociedad para actualizar los datos de nuestros socios y conseguir así una comunicación más efectiva y eficaz con todos vosotros, entre otros muchos contenidos.

4 CARTA DEL PRESIDENTE

5 REPORTAJE

Nueva Junta Directiva

16 EVENTOS SER

San Sebastián acoge el VIII Simposio de Artritis Reumatoide

18 BIBLIOGRAFÍA COMENTADA

24 SOCIEDADES AUTONÓMICAS

Nueva Presidenta de la Sociedad Canaria de Reumatología

26 CONOCE TU SOCIEDAD

Únete al Facebook de la SER

27 ENTREVISTA

Entrevista a Beatriz Yoldi

28 PACIENTES

Éxito del II Campamento de Verano para niños con enfermedades reumáticas

30 INVESTIGACIÓN

AR Excellence

31 BUZÓN DEL REUMATÓLOGO

¿Tienes algún interés en conocer el resultado del índice de Ward de la densitometría ósea?

33 FORMACIÓN

ACR Review, lo más importante del Congreso Americano

37 NOTICIAS SER

Un paso adelante en la Reumatología

Su
ma
rio



- Carta del Presidente -
Dr. José Vicente Moreno Muelas



Tiempo de oportunidades



Se dice que hay una maldición china que consiste en desear al enemigo que viva en tiempos interesantes, entendiendo por éstos los que coinciden con crisis o cambios rápidos en el entorno.

Bien, me ha tocado desarrollar mi Presidencia en un 'tiempo interesante' y no estoy de acuerdo en que eso sea una maldición. Todo lo contrario. Los tiempos de cambio son muy estimulantes y dan lugar a un mundo de oportunidades, de innovación y de evolución, en el que hay que tener la capacidad y la decisión de adaptarse.

Nosotros, los reumatólogos, estamos preparados para asumir este desafío. Nuestra especialidad es un ejemplo de evolución (casi revolución) en todos los aspectos: científico, terapéutico, profesional, económico... En pocos años hemos pasado de ser una especialidad minoritaria, con poco peso en los hospitales e inexistente en la asistencia primaria, a ser una de las más influyentes en el panorama sanitario de nuestro entorno. Esto no se debe a aspectos circunstanciales, sino al dinamismo y la capacidad de generaciones de profesionales que vamos poniendo a nuestra especialidad en el lugar que le corresponde.

Para conseguir ese fin, la SER es un instrumento valiosísimo, un apoyo fundamental para la formación continuada de sus socios y el fomento de la investigación en Reumatología, así como un interlocutor de peso en el ámbito de la sociedad civil. Tengo la responsabilidad de presidirla durante los dos próximos años, así que me propongo coordinar a una Junta compuesta por excelentes profesionales, llenos de ideas y con la decisión de ser útiles a los compañeros, disponiendo de una estructura administrativa profesional y experimentada en hacer realidad las ideas y proyectos de los socios, las 1.700 personas que hoy por hoy formamos parte de la Sociedad, haciendo de ella una organización sostenible, flexible y dinámica, abierta a todos y que trabaja para todos.

No obstante, queda mucho por hacer. Hemos de avanzar en la aproximación a los pacientes, que son nuestro fin y que han de ser nuestros principales aliados. Hemos de reclamar toda la patología que nos corresponde. Hemos de llegar a las personas sanas, que son los futuros pacientes o sus familiares. Ellos tienen derecho a saber quiénes son los especialistas específicamente preparados para el manejo de la patología músculo-esquelética y las enfermedades sistémicas y autoinmunes, de esa manera exigirán nuestra presencia en la sanidad pública y privada. Y hemos de reescribir y renovar nuestra relación con nuestros patrocinadores, para los que también corren 'tiempos interesantes'.

Hemos de avanzar en la aproximación a los pacientes, que han de ser nuestros aliados

Son objetivos muy ambiciosos. Sin embargo, las grandes distancias se recorren paso a paso, Presidencia tras Presidencia. Cuento contigo, con tu ayuda y colaboración, para hacer este camino.



Nueva Junta Directiva

En la celebración del 40º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología, el Dr. José Vicente Moreno Muelas tomó posesión de su cargo como Presidente de la SER durante los próximos dos años. Concedor de lo que esto supone, ya que formó parte de la Junta Directiva del Dr. Josep Blanch y Rubiô como Vicepresidente, nos presenta a su nuevo equipo y nos comenta sus líneas fundamentales de trabajo

JUNTA DIRECTIVA DE LA SER (2014 – 2016)





Dr. José Vicente Moreno Muelas – Presidente

“ Nuestro objetivo es conseguir que todos los socios **consideren a la SER como algo propio y útil** ”

■ ¿Por qué ser Presidente de la Sociedad?

Porque tengo la convicción, basada en la experiencia, de que desde la Presidencia de la SER es posible plantear iniciativas que repercutan en mejorar aspectos importantes de la actividad profesional de los reumatólogos y, por tanto, de la calidad asistencial a los pacientes reumáticos.

■ ¿Cómo se plantea esta nueva etapa al frente de la SER?

La Junta que presido está compuesta por destacados especialistas, todos ellos mejores que yo en sus respectivas áreas. Mi labor es la del ‘político generalista’, con experiencia, capacidad de trabajo y conocimiento de la especialidad desde todos sus ángulos, que coordina a los mejores técnicos, compañeros que trabajan desinteresadamente en las diferentes comisiones, comités científicos, cursos, etc que definen la intensa actividad científica y formativa de nuestra sociedad en beneficio del socio y, en definitiva, de la especialidad y del paciente.

■ ¿Cuáles son los objetivos que se plantea?

En primer lugar, conseguir que todos los socios, desde su diversidad, consideren a la SER como algo propio y útil. Para ello, debemos consolidar y mejorar aquellos aspectos en los que hemos llegado a buena altura, como la investigación y la formación. En este sentido, nuestra oferta formativa es cada vez más amplia y creo que abarca el abanico de intereses de los socios, sólo hemos de procurar que llegue a todos.

En segundo, potenciar los trabajos y publicaciones científicas de calidad, que aumenten el prestigio internacional de la Reumatología y los reumatólogos españoles.

Por último, también es muy importante dibujar áreas de colaboración con los pacientes, cada vez más activos y convencidos de su responsabilidad en el mantenimiento de su salud. Estoy convencido de que cada vez serán unos aliados más importantes en la mejora de la calidad asistencial. Junto a nosotros, son los principales interesados en ello.

■ ¿Y el mayor reto?

La difusión en la sociedad del conocimiento de la especialidad y del papel del reumatólogo, que tiene que ser el especialista de referencia en el manejo de la patología médica del aparato locomotor. Hemos de llegar a los ciudadanos para explicarles la altísima prevalencia de las enfermedades reumáticas, de manera que sepan a quién han de dirigirse cuando aparezca un síntoma que pueda estar relacionado con alguna de ellas. Muchas de las personas ahora sanas son los futuros enfermos y les hemos de mostrar la realidad de que un diagnóstico temprano les puede evitar mucho sufrimiento.

■ Usted ha sido durante dos años Presidente Electo. ¿Cómo ha vivido esta etapa?

Es una experiencia interesante, especialmente en lo referente a la convicción de que cualquier decisión que se tome sobre un proyecto ha de estar consensuada con el Presidente Electo, si se quiere que tenga continuidad. Lo contrario es perder tiempo y dinero.

■ ¿Qué consejo le daría a su sucesor?

Yo soy más partidario de las opiniones que de los consejos. El Dr. Andréu, del que conozco su profesionalidad y buen hacer, va a tener durante los dos próximos años la oportunidad de conocer la opinión de todos sus compañeros de Junta, ya que está implicado en todas las actividades y proyectos que se desarrollan, así que seguro que no va a necesitar de consejos.

■ ¿Cómo ve la SER dentro de dos años?

En la misma línea ascendente de ahora, con la misma funcionalidad y capacidad de adaptación al cambio y, espero, aún más cerca de los socios.

■ Un deseo...

Que todos los padres sepan que, cuando a uno de sus hijos le duele una rodilla, el especialista al que han de acudir es el reumatólogo.

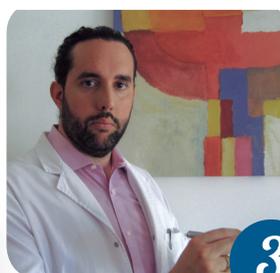
MIEMBROS DE LA NUEVA JUNTA DIRECTIVA



1



2



3



4

1. Dr. Fernando Pérez Ruiz - Vicepresidente

■ **Además de Vicepresidente, es coordinador de las comisiones de Educación y Formación continuada y responsable de ésta última. ¿Cómo afronta estas nuevas funciones dentro de la SER?**

Con grandes expectativas, dada la responsabilidad que el Presidente, el Dr. Moreno, ha tenido la amabilidad de confiarme y que comparto con otros valiosos miembros de la ejecutiva. Estas comisiones son dos de los pilares estratégicos de actuación de la SER. Por ello, debemos tener una especial dedicación y sensibilidad, plantear un proyecto innovador, que se mantenga y que progrese en el futuro. En este punto debo resaltar la excelente sintonía y colaboración con la que contamos por parte del Presidente Electo de la SER, el Dr. Andréu.

■ **¿Qué objetivos se plantea?**

Nos planteamos mantener, en líneas generales, la actual oferta formativa, que mayoritariamente es percibida como altamente útil y de calidad en las evaluaciones de los asistentes. Asimismo, estamos proyectando nuevas líneas de formación que están aún en fase de proyecto y que se presentarán para su evaluación en la próxima reunión de la junta ejecutiva, por lo que no puedo hacerlas públicas hasta que, en su caso, sean aprobadas.

Entre los aspectos más novedosos que les puedo adelantar se incluyen la incorporación a los programas de formación como ponentes a miembros de la SER emergentes, que aportan ya un currículo suficiente y prometedor que les acredita como merecedores de oportunidades para que participen cada vez más activamente en los programas de Formación y Educación.

“ Incorporaremos a miembros de la SER emergentes como ponentes ”

■ **¿Qué espera de esta nueva etapa?**

Esperamos aportar una nueva perspectiva en los planteamientos de selección de actividades y ponentes. Las primeras, considerándolas sobre la base de una aplicabilidad fundamentalmente clínica, ya que la mayoría de los socios somos clínicos con actividad mayoritariamente asistencial, ahora bien sin descuidar aspectos básicos en la formación.

En cuanto a los paneles de ponentes y moderadores, estamos promoviendo una política de selección que incluya a aquellos con una capacitación suficiente y objetivamente acreditada, preferiblemente desde un punto de vista curricular, en el campo de experiencia específico, lo que permitirá ampliar el número de socios que participen como docentes.

Percibimos que es de vital importancia para la sociedad, que somos a fin de cuentas el colectivo de socios, que todas estas iniciativas tengan un perfil continuista en el futuro. Por ello, y creo hablar en nombre de los miembros de estas comisiones, estamos permanentemente abiertos a valorar nuevas propuestas procedentes de los grupos de trabajo, y algunos de ellos se han mostrado ya especialmente activos y colaboradores, así como las que proponga cualquiera de los socios.

2. Dra. Mercedes Morcillo Valle - Secretaria General

■ **¿Cuáles son los objetivos de la Secretaría de la SER?**

El primer objetivo es estar a disposición del Presidente y de la Junta para todo lo necesario para el buen funcionamiento de la Sociedad de Reumatología y de la Fundación (FER). También

asumir parte del comité de organización de los congresos nacionales y de los simposios, aportando sugerencias siempre como mejora de estos eventos. Asimismo, deberé firmar todas las actas de todas las reuniones de la Junta y de la asamblea de

socios, también los títulos, diplomas y certificados. Otra de mis obligaciones será redactar un informe de toda la actividad de la Junta Directiva, reuniones y de la asamblea. Para ello cuento con un equipo de profesionales que me ayudan y me apoyan.

■ ¿Por qué ha aceptado ser la Secretaria?

La amistad y la confianza en la capacidad del Dr. Moreno Muelas para la Presidencia de la sociedad me inspiró a colaborar en su candidatura. Cuando me ofreció la Secretaría General en principio me intimidó un poco y lo rechacé en parte por mi desconocimiento de la propia organización, pero su apoyo y confianza tanto de él como de mis compañeros (Dra. González y Dr. Aragón) me animaron a aceptarlo y meterme en todo este

lío. Ahora estoy muy ilusionada y con ganas de trabajar y hacer todo lo posible para mejorar nuestra Sociedad, así como para acercarla a todos los socios, reumatólogos no asociados y a la propia sociedad.

■ ¿Qué deseos tiene para esta Junta Directiva?

Tengo una gran confianza en la nueva Junta Directiva para realizar todos los cometidos que nos hemos propuesto como son: mejorar en lo posible la funcionalidad de la Sociedad; promover un acercamiento a todos los socios; dar a conocer a los pacientes y familiares, a través de la página de la Sociedad, toda la información sobre las enfermedades reumáticas; que la sociedad sea cada vez más científica, más accesible al socio y más práctica.

3. Dr. Juan Muñoz Ortego - Vicesecretario

■ Es uno de los miembros más jóvenes de esta Junta Directiva y entra formando parte de cinco comisiones, ¿cómo se siente ante la confianza depositada en usted por el Presidente?

Muy ilusionado con esta nueva travesía que acabo de emprender. Me considero dentro del grupo de los JASP, Jóvenes Aunque Sobradamente Preparados. Con 33 años remo duro para poder navegar en un barco cada vez más grande y la SER es un gran barco. Mi formación asistencial y de investigador translacional se la debo a toda la tripulación del Hospital del Mar, a quien dediqué el año pasado el Premio Extraordinario de Doctorado que me concedió el tribunal de la UAB.

■ ¿Cuáles son sus objetivos en esta nueva etapa?

Como grumete me decidí subir a este barco cuando su actual almirante, José Vicente Moreno, me presentó su hoja

de ruta: SER para todos. Los 'JASP' podemos aportar nuevos puntos de vista que dinamicen y hagan surcar el barco más veloz, soltando lastre sin embarrancar. Personalmente, apuesto por la Comisión de las GPC por mi experiencia como investigador de la AQUAS, dentro del Plan Nacional de Calidad del Ministerio. Considero que deben de ser nuestra bandera científica, enarbolada en el mástil principal para su mayor visibilidad.

■ ¿Cómo imagina la SER dentro de dos años?

Subido a la vela mayor, veo una SER a toda máquina marcando el rumbo de la nueva reumatología con una tripulación fuerte y renovada. Los 'JASP' somos marineros bien entrenados: clínicos, radiólogos, investigadores, epidemiólogos, docentes y gestores. Este concepto, el del reumatólogo total, se lo debo a mi actual capitán, Pere Barceló. Y como siempre decimos en nuestro barco: *Avanti Popolo!*

4. Dr. Juan Miguel Sánchez Burson - Tesorero

■ ¿Qué espera de esta nueva etapa?

En este nuevo periodo de tesorero la situación de la SER es totalmente diferente a mi anterior etapa. En primer lugar, se han ido poniendo en marcha muchas de las medidas que habíamos diseñados en el Plan Estratégico que se hizo con el Dr. Blanch. Hoy contamos con un equipo económico profesional que controla de forma eficiente todas las actividades, también las plantillas se ha dimensionado a las circunstancias actuales.

En cuanto al ciclo es totalmente diferente el anterior, que era claramente expansivo para la Reumatología con la llegada de innumerables novedades en el campo terapéutico que hizo dar un salto cualitativo a la especialidad, además de la solidez económica de aquellos años se consiguió tener un fondo de reserva que se ha utilizado en los años negativos. Ahora la situación es más de consolidación y de adaptación a la realidad que nos ha llegado.

■ ¿Qué diferencias cree que encontrará después de cuatro años?

Se ha mejorado todo el equipo económico de forma eficiente, como elemento positivo. También es cierto que la bajada de ingresos, junto al aumento de servicios al socio en cursos, becas, etc., ha dado lugar a la elaboración de presupuestos negativos. Tal vez habrá que actuar en este sentido.

■ ¿Qué objetivos se plantea?

Los objetivos de la Tesorería de la SER siempre deben basarse en la óptima utilización de todos los recursos financieros que ésta genera de cara a revertirlo en servicios al socio. Sobre esta base, fundamentalmente, vamos a iniciar la búsqueda de nuevos canales de financiación para la SER, sobre todo con productos atractivos de marketing sectorial.

VOCALES



1. Dr. Miquel Àngel Belmonte Serrano

■ ¿Cuál es el papel de la Comisión de Tecnología?

Esta Comisión tiene el importante papel de facilitar la comunicación y ser enlace entre los distintos elementos y servicios de la propia SER, así como medio de progreso para sus distintas actividades. Actualmente, la mayoría de proyectos propios tienen sus bases de datos en los servidores de la SER y utilizan interfaces de entrada y explotación de información diseñados de forma específica.

■ ¿Qué objetivos se plantea?

En esta próxima andadura abordaremos algunos objetivos específicos de interés general: remodelación de la web de la SER para simplificar el acceso a la información y aumentar sus prestaciones en lo posible; mantenimiento y mejora de las herramientas de proyectos específicos, así como para los grupos de trabajo de la SER; desarrollo de aplicaciones para *smartphones* que permitan un acceso directo a las secciones de mayor interés de la SER (boletín de novedades, programa y comunicaciones aceptadas en congresos SER, etc.); herramientas para educación de pacientes y de formación continuada, entre otros.

■ ¿Qué proyecto destacaría?

Un proyecto de gran interés es el desarrollo de un módulo de *software* que facilite el seguimiento de pacien-

“ Destacaría el desarrollo de un **software que facilite el seguimiento de pacientes** ”

tes con enfermedades inflamatorias y colagenosis, de acceso controlado, pero universal y gratuito para los socios, y que permita el cálculo automático de índices de actividad, así como el seguimiento integral de estos pacientes, con especial énfasis en los aspectos relacionados con las terapias biológicas: eficacia, efectos secundarios, inmunogenicidad y aspectos económicos.

■ ¿Qué importancia tienen las nuevas tecnologías para la SER?

Las nuevas tecnologías, cada vez de aplicación más amplia y con aceptación universal, son un medio que incuestionablemente está revolucionando nuestra práctica diaria (historia clínica electrónica, receta electrónica, gestión de información vía web y *wikis*) y son un medio de contacto social de relevancia ya incuestionable. Nuestra intención es potenciar estas capacidades al máximo y aprovechar todo lo bueno que la tecnología pone a nuestro alcance.

2. Dra. Rosa García Portales

■ ¿Cuál es su objetivo en la nueva Junta Directiva?

Mi labor es contribuir al desarrollo y continuidad de programas de Formación y Docencia que, desde hace años, han experimentado un gran avance cualitativo y cuantitativo, claves para el auge actual que tiene nuestra especialidad.

Tomar el relevo de otros que han conseguido grandes metas es un orgullo pero, sobre todo, es una oportunidad para trabajar con estímulo y admirar todas las actividades que la SER lleva a cabo, como el incremento de la oferta formativa con nuevos cursos que serán viables en próximas ediciones, una mayor representación en la universidad, ayudas para la docencia pre-grado, la acreditación para la evaluación de la ANECA, etc. Y, por encima de todo, es la oportunidad de formar parte de un excelente equipo de trabajo que, además de diseñar proyectos, cuenta con un gabinete científico-técnico con capacidad para plani-

ficar estudios para nuestros socios, la Administración y la industria.

Aunque mi contribución será en un área fundamental junto a Investigación, considero que el principal valor de nuestra Sociedad es apostar por todas las actividades que desarrolla y que forman parte en su conjunto de líneas estratégicas que garantizan su sostenibilidad.

■ ¿Cuáles son sus expectativas?

Mis expectativas son las de cualquier socio que sienta el compromiso de construir una SER integradora, en beneficio de todos y que garantice una asistencia reumatológica de calidad. Agradezco especialmente a las personas que han confiado en mí y espero no decepcionarles. Todos sumamos y, más allá de la generosidad y el esfuerzo individual, hay un horizonte de ilusión al que merece la pena mirar juntos.

3. Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón

■ ¿Cuál será su función en el nuevo organigrama?

Los próximos dos años van a ser de gran responsabilidad para mí dentro de la Sociedad Española de Reumatología, ya que el Presidente me ha confiado para diferentes aspectos. Por un lado, soy coordinador de la Comisión de Asuntos Científicos e Investigación y miembro de la de Programas Científicos, uno de los grandes pilares de la Sociedad, ya que es fundamental para la mejora de la profesión.

A la vez, y muy relacionado con esto, está mi función como miembro de la Comisión de Educación y Forma-

ción, aspectos cruciales para el profesional, ya que una dedicación como la Medicina, y en concreto la Reumatología, necesita de una puesta al día continua y constante.

Soy también responsable de la Comisión de Becas y Premios, algo que me alegra y enriquece enormemente y, además, miembro de la Comisión de Finanzas.

■ ¿Qué espera de estos dos años?

Sólo espero poder cumplir de la manera más satisfactoria posible con todas estas responsabilidades y contribuir a la mejora de la profesión en cualquiera de sus ámbitos.

4. Dr. Rubén Queiro Silva

■ ¿Qué espera aportar a la SER?

Es mi primera aproximación a responsabilidades directivas dentro de la SER, y como tal, quiero primero familiarizarme con el trabajo hecho por otras personas que ya pasaron por este tipo de responsabilidad y dejarme

guiar por otros compañeros que ya llevan en estas tareas varios años. Como responsable de las áreas de grupos de trabajo por un lado, y publicaciones por el otro, mi intención es facilitar y agilizar todos los canales de comunicación y de trabajo para que ambas áreas se imbriquen,

y, en ese sentido, voy a intentar que cada grupo de trabajo haga una puesta al día de su área de conocimiento, a través de manuales, y quizá otro tipo de obras divulgativas, para que ese conocimiento esté al alcance de todos los reumatólogos españoles.

■ ¿Por qué formar parte de la Junta Directiva?

Creo que llega un momento en tu carrera profesional en que aparte de las actividades asistenciales, docentes o de investigación, y en función de la vocación que tienes en un momento dado de aportar algo diferente

a la de los ámbitos que acabo de mencionar, te planteas la posibilidad de 'saltar a la arena' de las funciones directivas dentro de nuestra sociedad. En mi caso, el actual Presidente me planteó esta posibilidad y me ofreció coordinar dos áreas claves dentro de la Junta Directiva, como son grupos de trabajo y publicaciones, oferta que me pareció sumamente atractiva y en línea con las inquietudes que tenía en esta esfera. Así que lo que queda por delante es una suma de ilusión y trabajo que espero de sus frutos durante esta presidencia del Dr. Moreno Muelas.

5. Dra. Montserrat Romera Baurés

■ ¿Cómo afronta esta nueva etapa?

Afronto con mucha ilusión el poder formar parte de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Reumatología, asumiendo que constituye una gran responsabilidad. Agradezco la confianza que el nuevo Presidente, el Dr. José Vicente Moreno, ha depositado en mí como responsable de la Comisión de Comunicación y Relación con los Pacientes.

■ ¿Qué espera conseguir?

Espero conseguir con mi trabajo y dedicación ayudar a aumentar el conocimiento de las enfermedades

reumáticas entre la población general, promocionar nuestra Sociedad y posicionar a los reumatólogos como los profesionales dedicados a la atención de la patología del aparato locomotor. Seguir manteniendo la comunicación interna para tener informados a los socios de las actividades que realiza la Sociedad mediante las distintas herramientas de la SER (revista Los Reumatismos, página web, boletines...).

Asimismo, deseo continuar con la línea de participación de los pacientes, mantener la colaboración con las diferentes asociaciones de enfermos y darles todo el apoyo que necesiten.

6. Dra. Beatriz Yoldi Muñoz

■ ¿Cuáles son sus objetivos?

Pretendo continuar mejorando los servicios al socio: promocionando la becas ANECA, impulsando la figura del defensor del socio y aumentar la calidad y la eficiencia de la biblioteca Rotes Querol. Por otro lado, cohesionar la práctica privada en Reumatología: facilitando la formación continuada de este colectivo, la comunicación entre facultativos, la implicación con la industria farmacéutica, tanto en lo referente a términos comerciales como de investigación, y aunar esfuerzos en las negociaciones con las aseguradoras.

■ ¿Qué supone esta nueva función para usted?

Gestionar esta comisión supone para mí un reto personal del que espero obtener experiencia, así como probar mi capacidad para poner en marcha los proyectos que rondan en mi cabeza desde hace mucho tiempo,

cargada de ilusión y con el firme propósito de no caer en el desaliento por el clima de desolación general y las dificultades que supone cualquier iniciativa.

■ ¿Cuáles son sus expectativas?

Espero vuestra colaboración, eso lo primero. Por eso, recibiréis una encuesta para poder actualizar, el censo de reumatólogos privados, apreciar en qué medios trabajáis y cómo podemos ayudar desde la SER. Se os va a pedir opinión sobre mejoras en la biblioteca y vuestro respaldo en varios proyectos para ponernos cuanto antes manos a la obra. Deseo poder demostrar a las mutualidades que somos una especialidad con futuro que interesa propulsar. Espero comunicación con la industria que permita abrir mercados y acabar de introducir a los hospitales privados en la investigación.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. RoActemra 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión.
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada ml de concentrado contiene 20 mg de tocilizumab*. Cada vial contiene 80 mg de tocilizumab* en 4 ml (20 mg/ml). Cada vial contiene 200 mg de tocilizumab* en 10 ml (20 mg/ml). Cada vial contiene 400 mg de tocilizumab* en 20 ml (20 mg/ml). *anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado anti receptor de interleucina-6 (IL-6) humana, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. **Excipientes con efecto conocido:** Cada vial de 80 mg contiene 0,10 mmol (2,21 mg) de sodio. Cada vial de 200 mg contiene 0,20 mmol (4,43 mg) de sodio. Cada vial de 400 mg contiene 0,39 mmol (8,85 mg) de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). Solución transparente a opalescente, incolora a amarillo pálido. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato. RoActemra está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) activa en pacientes desde 2 años de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato. RoActemra en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil oligoartricular (factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. RoActemra puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado. **4.2 Posología y forma de administración.** El tratamiento debe ser iniciado por profesionales sanitarios con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de artritis reumatoide o de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) o de artritis idiopática juvenil oligoartricular (AIJp). Todos los pacientes tratados con RoActemra deben recibir la Tarjeta de Alerta de Paciente. **Pacientes con Artritis Reumatoide.** Posología. La posología recomendada es de 8 mg/kg de peso corporal, administrados una vez cada cuatro semanas. Para individuos cuyo peso corporal sea superior a 100 kg, no se recomiendan dosis que excedan de 800 mg (ver sección 5.2). No se han evaluado dosis por encima de 1,2 g en estudios clínicos (ver sección 5.1). **Ajustes de dosis si los valores de laboratorio están fuera de los parámetros normales (ver sección 4.4).**

*Enzimas hepáticas fuera de los valores normales.

| Valor de Laboratorio | Acción |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| > 1 a 3 x Límite Superior de Normalidad (LSN) | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante MTX. Si el incremento continúa dentro de este rango, reducir la dosis de RoActemra a 4 mg/kg o interrumpir la administración de RoActemra hasta que los valores de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa se normalicen. Reestablecer la administración de RoActemra con 4 mg/kg o 8 mg/kg, según sea clínicamente apropiado. |
| > 3 a 5 x LSN (confirmado por pruebas repetidas, ver sección 4.4) | Debe interrumpirse el tratamiento con RoActemra hasta que los valores sean < 3 x LSN y seguir las recomendaciones indicadas arriba, para valores > 1 a 3 x LSN. Si continúan los valores > 3 x LSN hay que interrumpir el tratamiento. |
| > 5 x LSN | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. |

*Bajo Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN). No se recomienda iniciar el tratamiento, en pacientes que no han sido tratados previamente con RoActemra, si el recuento absoluto de neutrófilos está por debajo de $2 \times 10^9/l$.

| Valores de Laboratorio (células $\times 10^9/l$) | Acción |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RAN > 1 | Mantener la dosis. |
| RAN 0,5 a 1 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. Cuando el RAN aumente $> 1 \times 10^9/l$ reestablecer el tratamiento con RoActemra 4 mg/kg e incrementar la dosis a 8 mg/kg si es clínicamente apropiado. |
| RAN < 0,5 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. |

*Bajo recuento de plaquetas.

| Valores de Laboratorio (células $\times 10^9/\mu l$) | Acción |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 a 100 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. Cuando el recuento de plaquetas $> 100 \times 10^9/\mu l$ reestablecer el tratamiento con RoActemra 4 mg/kg e incrementar la dosis a 8 mg/kg si es clínicamente apropiado. |
| < 50 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. |

Poblaciones especiales. Población pediátrica: Pacientes con AIJS. La dosis recomendada en pacientes mayores de 2 años es de 8mg/kg una vez cada dos semanas en pacientes con un peso mayor o igual a 30kg o 12mg/kg una vez cada dos semanas en pacientes cuyo peso sea menor de 30kg. La dosis debe ser calculada en base al peso del paciente en cada administración. Un cambio en la dosis únicamente se debe justificar por un cambio sustancial en el peso del paciente. No se ha establecido la seguridad y eficacia de RoActemra en niños menores de 2 años. No se dispone de datos. En pacientes con AIJS se recomienda interrumpir la dosis de tocilizumab por valores de laboratorio anómalos, ver tabla de abajo. Si procede la dosis concomitante de metotrexato y/o de otra medicación puede ser modificada o parada y la dosis de tocilizumab interrumpida hasta que la situación clínica haya sido evaluada. Como en los pacientes con AIJS hay diversa comorbilidades que pueden afectar a los valores de laboratorio, la decisión de suspender tocilizumab por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente.

*Enzimas hepáticas fuera de los valores normales.

| Valores de Laboratorio | Acción |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| > 1 a 3 x LNS | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante de MTX. En este rango cuando persisten los aumentos, se debe interrumpir RoActemra hasta que los valores de ALT/AST se normalicen. |
| > 3 x LSN a 5 x LSN | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante de MTX. Debe interrumpirse el tratamiento con RoActemra hasta que los valores sean < 3 x LSN y seguir las recomendaciones indicadas arriba, para valores > 1 a 3 x LSN. |
| > 5 x LSN | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. La decisión de suspender tocilizumab por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente. |

*Bajo Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN).

| Valores de Laboratorio (células $\times 10^9/l$) | Acción |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RAN > 1 | Mantener la dosis. |
| RAN 0,5 a 1 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. Cuando el RAN aumente $> 1 \times 10^9/l$ reestablecer el tratamiento con RoActemra. |
| RAN < 0,5 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. La decisión de suspender tocilizumab por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente. |

*Bajo recuento de plaquetas.

| Valores de Laboratorio (células $\times 10^9/\mu l$) | Acción |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 a 100 | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante de MTX. Interrumpir el tratamiento con RoActemra. Cuando el recuento de plaquetas $> 100 \times 10^9/\mu l$ reestablecer el tratamiento con RoActemra. |
| < 50 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. La decisión de suspender tocilizumab por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente. |

En pacientes con AIJS no se ha estudiado el efecto de las reducciones de dosis debidas a una anomalía en los valores de laboratorio. Los datos disponibles indican que la mejoría clínica se observa a las 6 semanas de iniciar el tratamiento con RoActemra. Se debe reconsiderar cuidadosamente continuar el tratamiento en un paciente que no ha mostrado mejoría en este periodo de tiempo. **Pacientes con AIJp.** La posología recomendada en pacientes mayores de 2 años de edad es 8 mg/kg una vez cada 4 semanas en pacientes con un peso superior o igual a 30 kg, o de 10 mg/kg una vez cada 4 semanas en pacientes con un peso menor de 30 kg. La dosis debe calcularse basándose en el peso corporal del paciente en cada administración. Un cambio en la dosis únicamente se debe justificar por un cambio sustancial en el peso del paciente con el tiempo. No se ha establecido la seguridad y eficacia de RoActemra en niños menores de 2 años de edad. No se dispone de datos. En pacientes con AIJp se recomienda interrumpir la dosis de tocilizumab por valores de laboratorio anómalos, ver tabla de abajo. Si procede, la dosis concomitante de metotrexato y/o de otra medicación puede ser modificada o parada y la dosis de tocilizumab interrumpida hasta que la situación clínica haya sido evaluada. Como en los pacientes con AIJp hay diversas comorbilidades que pueden afectar a los valores de laboratorio, la decisión de suspender tocilizumab por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente.

*Enzimas hepáticas fuera de los valores normales.

| Valor de Laboratorio | Acción |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| > 1 a 3 x Límite Superior de Normalidad (LSN) | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante de MTX. Si el incremento continúa dentro de este rango, suspender el tratamiento con RoActemra hasta que los valores ALT/AST se normalicen. |
| > 3 x LSN a 5 x LSN | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante de MTX. Debe interrumpirse el tratamiento con RoActemra hasta que los valores sean < 3 x LSN y seguir las recomendaciones indicadas arriba, para valores > 1 a 3 x LSN. |
| > 5 x LSN | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. La decisión de suspender RoActemra en pacientes con AIJp por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente. |

*Bajo Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN).

| Valor de Laboratorio (células $\times 10^9/l$) | Acción |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RAN > 1 | Mantener la dosis. |
| RAN 0,5 a 1 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. Cuando el RAN aumente $> 1 \times 10^9/l$ reestablecer el tratamiento con RoActemra. |
| RAN < 0,5 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. La decisión de suspender RoActemra en pacientes con AIJp por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente. |

*Bajo recuento de plaquetas.

| Valor de Laboratorio (células $\times 10^9/\mu l$) | Acción |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 a 100 | Si procede, modificar la dosis de la medicación concomitante de MTX. Interrumpir el tratamiento con RoActemra. Cuando el recuento de plaquetas sea $> 100 \times 10^9/\mu l$ reestablecer el tratamiento con RoActemra. |
| < 50 | Interrumpir el tratamiento con RoActemra. La decisión de suspender RoActemra en pacientes con AIJp por unos valores de laboratorio anómalos debe estar basada en la evaluación individual del médico para cada paciente. |

En pacientes con AIJp no se ha estudiado el efecto de las reducciones de dosis debidas a una anomalía en los valores de laboratorio. Los datos disponibles indican que la mejoría clínica se observa a las 12 semanas de iniciar el tratamiento con RoActemra. Se debe reconsiderar cuidadosamente continuar el tratamiento en un paciente que no ha mostrado mejoría en este periodo de tiempo. **Pacientes de edad avanzada:** No se requiere el ajuste de dosis en pacientes de 65 años y mayores. **Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. RoActemra no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (ver sección 5.2). La función renal debe ser estrechamente vigilada en estos pacientes. **Insuficiencia hepática:** No se ha estudiado RoActemra en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, no pueden hacerse recomendaciones sobre la dosis. **Forma de administración.** Tras dilución, RoActemra debe ser administrado como perfusión intravenosa durante una hora tanto para pacientes con AR como para pacientes AIJS y para pacientes con AIJp. Pacientes con AR y AIJS y AIJp con peso ≥ 30 kg. RoActemra debe ser diluido hasta un volumen final de 100 ml con una solución para inyección estéril, apirógena de cloruro sódico, 9 mg/ml (0,9%) mediante una técnica aséptica. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 6.6. Pacientes con AIJS y con AIJp con peso < 30kg. RoActemra debe ser diluido a un volumen final de 50 ml con una solución para inyección estéril, apirógena de cloruro sódico, 9 mg/ml (0,9%) mediante una técnica aséptica. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Infecciones graves y activas (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Infecciones.** Se han notificado infecciones graves y en algunos casos mortales en pacientes que reciben agentes inmunosupresores incluido RoActemra (ver sección 4.8 efectos adversos). No debe iniciarse el tratamiento con RoActemra en pacientes con infecciones activas (ver sección 4.3). Se debe interrumpir la administración de RoActemra si un paciente desarrolla una infección grave, hasta que la infección esté controlada (ver sección 4.8). Los profesionales sanitarios deben tener precaución cuando consideren el uso de RoActemra en pacientes con un historial de infecciones recurrentes o crónicas o con procesos subyacentes (p. ej., diverticulitis, diabetes y enfermedad pulmonar intersticial) que puedan predisponer a los pacientes a infecciones. Se recomienda estar alerta para la detección oportuna de infecciones graves en pacientes que reciben tratamientos biológicos para la artritis reumatoide de moderada a grave AIJS o AIJp, ya que los signos y síntomas de la inflamación aguda pueden reducirse, debido a la supresión de la reacción de fase aguda. Cuando se evalúe una potencial infección en un paciente hay que tener en cuenta los efectos de tocilizumab sobre la proteína C reactiva (PCR), neutrófilos y los signos y síntomas de la infección. Se deben dar instrucciones precisas a los pacientes (incluidos niños pequeños con AIJS o AIJp que pueden ser menos capaces de comunicar sus síntomas) y a los padres o cuidadores de los pacientes con AIJS, para que contacten inmediatamente con su profesional sanitario cuando aparezca cualquier sintoma que sugiera infección, para asegurar una evaluación rápida y un tratamiento adecuado. **Tuberculosis:** Al igual que en otros tratamientos de artritis reumatoide y AIJS y AIJp con tratamientos biológicos, se recomienda realizar a los pacientes un cribado de infección latente de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con RoActemra. Los pacientes con tuberculosis latente deben recibir tratamiento estándar con antimicrobiano antes de comenzar el tratamiento con RoActemra. Los profesionales sanitarios deben recordar el riesgo que existe de falsos negativos al realizar la prueba cutánea de la tuberculosis y la detección del gamma interferón, especialmente en pacientes que están gravemente enfermos o inmunodeprimidos. Se debe dar instrucciones a los pacientes para que acudan al médico si se presentan signos y síntomas (por ejemplo, tos persistente, debilidad / pérdida de peso, fiebre baja) que puedan sugerir una infección por tuberculosis, se produzca durante o después del tratamiento con RoActemra. **Reactivación viral:** Se ha notificado reactivación viral (por ejemplo virus de la hepatitis B) en pacientes con AR que estaban en tratamiento con terapias biológicas. En los ensayos clínicos con tocilizumab, se excluyeron los pacientes con screening positivo para hepatitis. **Complicaciones de la diverticulitis:** Se han notificado casos poco frecuentes de perforaciones diverticulares como complicaciones de una diverticulitis. RoActemra en pacientes con AR (ver sección 4.8) debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de ulceración intestinal o diverticulitis. Los pacientes que



ESTUDIO ADACTA

EL PRIMER ENSAYO COMPARATIVO EN MONOTERAPIA,
MUESTRA LA SUPERIORIDAD EN EFICACIA DE **RoACTEMRA[®]**
SOBRE ADALIMUMAB

Gabay C *et al.* Tocilizumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for treatment of rheumatoid arthritis (ADACTA): a randomised, doubleblind, controlled phase 4 trial. www.thelancet.com. Published online March 18, 2013, [[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60250-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60250-0)]

presenten síntomas potencialmente indicativos de diverticulitis complicada, como dolor abdominal, hemorragia y/o cambio inexplicable en los hábitos intestinales con fiebre deben ser evaluados rápidamente para la identificación precoz de diverticulitis, que puede asociarse con perforación gastrointestinal. **Reacciones de hipersensibilidad:** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves asociadas a la perfusión de RoActemra (ver sección 4.8). Estas reacciones pueden ser más graves y potencialmente mortales en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad durante perfusiones previas, incluso si han recibido premedicación con esteroides y antihistamínicos. Debe estar disponible un tratamiento adecuado para su uso inmediato en el caso de que se produjera una reacción anafiláctica durante el tratamiento de RoActemra. Si se produce una reacción anafiláctica u otra hipersensibilidad grave/reacción grave relacionada con la perfusión, el tratamiento de RoActemra debe interrumpirse inmediatamente y ser suspendido definitivamente. **Enfermedad hepática activa e insuficiencia hepática:** El tratamiento con RoActemra, especialmente cuando se administra simultáneamente con MTX, puede estar asociado a elevaciones de las transaminasas hepáticas, por tanto, debe tenerse precaución al valorar el tratamiento de pacientes con enfermedad hepática activa o insuficiencia hepática, (ver sección 4.2 y 4.8). **Elevaciones de las transaminasas hepáticas:** En ensayos clínicos, se han notificado frecuentemente elevaciones leves y moderadas transitorias o intermitentes de las transaminasas hepáticas con el tratamiento con RoActemra, sin progresión a lesión hepática (ver sección 4.8). Se observó un aumento de la frecuencia de estas elevaciones cuando se usaron fármacos potencialmente hepatotóxicos (p. ej., MTX) en combinación con RoActemra. Se debe considerar realizar otras pruebas hepáticas, incluida bilirrubina, cuando este clínicamente indicado. Debe tenerse precaución al valorar el inicio del tratamiento con RoActemra en pacientes con elevación de las transaminasas (ALT) o (AST) > 1,5 x LSN. No se recomienda el tratamiento en pacientes con ALT o AST > 5 x LSN al inicio. En pacientes con AR se deben vigilar los valores de ALT y AST entre 4 y 8 semanas los 6 primeros meses de tratamiento y a partir de entonces cada 12 semanas. Para las modificaciones de la dosis basadas en las transaminasas ver sección 4.2. En elevaciones de ALT o AST > 3-5 LSN, confirmadas por pruebas repetidas, debe interrumpirse el tratamiento con RoActemra. En pacientes ALJ y ALJp se deben vigilar los niveles de ALT y AST en el momento de la segunda perfusión y posteriormente de acuerdo con las buenas prácticas clínicas, ver sección 4.2. **Efectos hematológicos:** Se han producido descensos de los recuentos de neutrófilos y plaquetas después del tratamiento con tocilizumab 8 mg/kg en combinación con metotrexato (ver sección 4.8). El riesgo de neutropenia puede aumentar en pacientes que han sido previamente tratados con antagonistas del TNF. No se recomienda iniciar el tratamiento, en pacientes que no han sido tratados previamente con RoActemra, si el recuento absoluto de neutrófilos está por debajo de $2 \times 10^9/l$. Debe tenerse precaución al valorar el inicio del tratamiento con RoActemra en pacientes con un recuento bajo de plaquetas (es decir, o recuento de plaquetas por debajo de $100 \times 10^9/l$). No se recomienda continuar el tratamiento en pacientes que desarrollen un recuento absoluto de neutrófilos < $0,5 \times 10^9/l$ o un recuento de plaquetas < $50 \times 10^9/l$. La neutropenia grave se puede asociar con un aumento del riesgo de infecciones graves aunque no se ha observado una clara asociación entre el descenso de neutrófilos y la aparición de infecciones graves en los ensayos clínicos realizados con RoActemra hasta la fecha. En pacientes con AR el recuento de neutrófilos y plaquetas debe vigilarse de 4 a 8 semanas después del comienzo del tratamiento y posteriormente, siguiendo las recomendaciones de la práctica clínica habitual. Para las modificaciones de la dosis basadas en RAN y recuento de plaquetas ver sección 4.2. En pacientes con ALJ y con ALJp el recuento de neutrófilos y plaquetas deben ser vigilados en el momento de la segunda perfusión y posteriormente siguiendo las recomendaciones de las buenas prácticas clínicas, ver sección 4.2. **Parámetros lipídicos:** En los pacientes tratados con tocilizumab se han observado aumentos de parámetros lipídicos incluido colesterol total, lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de alta densidad (HDL), y triglicéridos (ver sección 4.8). En la mayoría de los pacientes no hubo aumento del índice aterogénico, y el aumento del colesterol total, respondió al tratamiento con agentes hipolipemiantes. En pacientes con ALJ, ALJp y AR de 4 a 8 semanas después del inicio del tratamiento con RoActemra, debe realizarse una evaluación de los parámetros lipídicos. Los pacientes deben tratarse de acuerdo con las directrices clínicas locales para el manejo de la hiperlipidemia. **Trastornos neurológicos:** Los médicos deben estar atentos a síntomas potencialmente indicativos de trastornos desmielinizantes centrales de nueva aparición. Actualmente, se desconocen las posibilidades de que se produzca una desmielinización central con RoActemra. **Tumores malignos:** El riesgo de tumores malignos se incrementa en pacientes con artritis reumatoide. Los fármacos inmunomoduladores pueden aumentar el riesgo de tumores malignos. **Vacunación:** No deben administrarse vacunas vivas o vivas atenuadas simultáneamente con RoActemra, porque no se ha establecido la seguridad clínica. Se recomienda que todos los pacientes, especialmente los de ALJ y ALJp, estén al día con su vacunación de acuerdo con los actuales calendarios de vacunación antes de comenzar el tratamiento con RoActemra. El intervalo entre la iniciación del tratamiento con RoActemra y la administración de vacunas vivas debe estar de acuerdo con las guías actuales de vacunación de agentes inmunosupresores. **Riesgo cardiovascular:** Los pacientes con artritis reumatoide tienen mayor riesgo de trastornos cardiovasculares y deben tener tratamiento de sus factores de riesgo (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia) como parte de la asistencia habitual. **Combinación con agentes antagonistas del TNF:** No hay experiencia en el uso de RoActemra con antagonistas del TNF u otros tratamientos biológicos para la artritis reumatoide ni para ALJ ni para ALJp. No se recomienda el uso de RoActemra con otros agentes biológicos. **Sodio:** Este medicamento contiene 1,17 mmol (o 26,55 mg) de sodio en una dosis máxima de 1200mg, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. Dosis por debajo de 1025 mg de este producto contienen menos de 1mmol de sodio (23 mg) por lo que se considera esencialmente exento de sodio. **Población pediátrica:** Pacientes con ALJ. El síndrome de activación de macrófagos (SAM) es un trastorno grave y potencialmente mortal que puede desarrollarse en pacientes con ALJ. En los ensayos clínicos con tocilizumab no se han estudiado pacientes durante un episodio de activación de SAM. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. La administración simultánea de una dosis única de 10 mg/kg de tocilizumab con 10-25 mg de metotrexato una vez por semana no tuvo efecto clínicamente significativo en la exposición al metotrexato. Los análisis farmacocinéticos de la población no revelaron ningún efecto en el aclaramiento de tocilizumab con MTX, anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) o corticosteroides. La expresión de las enzimas CYP450 hepáticas se suprime por las citocinas, como la IL-6, que estimulan la inflamación crónica. Así pues, la expresión de CYP450 puede revertirse cuando se introduce un tratamiento potente inhibidor de las citocinas, como tocilizumab. Los estudios *in vitro* con hepatocitos humanos cultivados demostraron que la IL-6 produjo una reducción de la expresión de enzimas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4. Tocilizumab regulariza la expresión de estas enzimas. Una semana después de la administración de una dosis única de tocilizumab, en un estudio realizado en pacientes con AR, los niveles de simvastatina (CYP3A4) disminuyeron en un 57%, a niveles similares o ligeramente superiores a los observados en sujetos sanos. Cuando se comienza o se detiene el tratamiento con tocilizumab, debe vigilarse a los pacientes que toman medicamentos que se ajustan individualmente y se metabolizan mediante CYP450 3A4, 1A2, 2C9 o (p. ej., atorvastatina, antagonistas del canal del calcio, teofilina, warfarina, fenitoina, ciclosporina o benzodiazepinas), porque puede ser necesario un aumento de dosis para mantener el efecto terapéutico. Dada la larga semivida de eliminación ($t_{1/2}$), el efecto de tocilizumab sobre la actividad del encima CYP450 podría persistir durante varias semanas después de suspender el tratamiento. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Mujeres en edad fértil.** Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta 3 meses después del tratamiento. **Embarazo.** No hay datos suficientes acerca del uso de tocilizumab en mujeres embarazadas. Un estudio en animales ha mostrado un aumento del riesgo de aborto espontáneo / muerte embrionfetal a una dosis alta (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en los seres humanos. RoActemra no se debe utilizar durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. **Lactancia.** Se desconoce si tocilizumab se excreta en la leche materna humana. La excreción de tocilizumab en leche no ha sido estudiada en animales. Debe tomarse una decisión acerca de continuar / suspender la lactancia o continuar / suspender el tratamiento con RoActemra teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con RoActemra para la mujer. **Fertilidad.** Los datos no clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad bajo tratamiento con tocilizumab. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de RoActemra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña (ver sección 4.8, mareos). **4.8 Reacciones adversas.** **Pacientes con AR. Resumen del perfil de seguridad.** Las RAFs notificadas con más frecuencia (que se produjeron en $\geq 5\%$ de los pacientes tratados con tocilizumab en monoterapia o en combinación con FAMES) fueron, infecciones en el tracto respiratorio superior, nasofaringitis, cefalea, hipertensión y elevación de la ALT. Las reacciones adversas más graves fueron infecciones graves, complicaciones de la diverticulitis, y reacciones de hipersensibilidad. **Pacientes con AR.** La seguridad de RoActemra ha sido estudiada en 4 estudios controlados con placebo (estudios II, III, IV y V) un estudio con MTX como control (estudio I) y sus fases de extensión (ver sección 5.1). El periodo controlado doble ciego fue de 6 meses en cuatro estudios (estudio I, III, IV y V) y de hasta 2 años en otro estudio (estudio II). En los estudios controlados doble ciego, 774 pacientes recibieron tocilizumab 4 mg/kg en combinación con MTX, 1870 pacientes recibieron tocilizumab 8 mg/kg en combinación con MTX / u otros FAMES y 288 pacientes recibieron tocilizumab 8 mg/kg en monoterapia. La población expuesta a largo plazo incluye a todos los pacientes que recibieron al menos una dosis de tocilizumab en los estudios controlados y doble ciego o en las fases

abiertas de los estudios de extensión. De los 4009 pacientes expuestos, 3577 recibieron tratamiento durante al menos 6 meses, 3296 durante al menos 1 año, 2806 recibieron tratamiento durante al menos 2 años y 1222 durante 3 años. Los RAFs enumerados en la Tabla 1 se presentan según la clasificación por órganos y sistemas y frecuencias. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); o muy raras ($< 1/10000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Resumen de las RAFs que se producen en pacientes con artritis reumatoide que reciben tratamiento con tocilizumab como monoterapia o en combinación con MTX u otros FAMES en el periodo controlado doble ciego.

| Sistema de clasificación de Órganos | Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Infecciones e infestaciones | Infección de las vías respiratorias superiores | Celulitis, Neumonía, Herpes simple oral, Herpes zoster | Diverticulitis |
| Trastornos digestivos | | Dolor abdominal, Ulceración oral, Gastritis | Estomatitis, úlcera gástrica |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Erupción, Prurito, Urticaria | |
| Trastornos del sistema nervioso | | Cefalea, Mareos | |
| Exploraciones complementarias | | Elevación de las transaminasas hepáticas, Aumento de peso, Elevación de la bilirrubina total* | |
| Trastornos vasculares | | Hipertensión | |
| Trastornos de la sangre y el sistema linfático | | Leucopenia, Neutropenia | |
| Trastornos del metabolismo y la nutrición | Hipercolesterolemia* | | Hipertrigliceridemia |
| Trastornos Generales y en el lugar de administración | | Edema periférico, Reacciones de hipersensibilidad | |
| Trastornos oculares | | Conjuntivitis | |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | | Tos, Disnea | |
| Trastornos renales | | | Nefrolitiasis |
| Trastornos endocrinos | | | Hipotiroidismo |

*Incluida las elevaciones obtenidas como parte de la monitorización de rutina del laboratorio (ver texto más abajo).

Infecciones. En los estudios controlados de 6 meses, la tasa de todas las infecciones notificadas con el tratamiento de tocilizumab 8 mg/kg más FAMES fue de 127 acontecimientos por 100 pacientes-años comparada con 112 acontecimientos por 100 pacientes años en el grupo de placebo más FAMES. En la población expuesta a largo plazo, la tasa global de infecciones con RoActemra fue de 108 acontecimientos por 100 pacientes-años de exposición. En los ensayos clínicos controlados de 6 meses, la tasa de todas las infecciones graves comunicadas con tocilizumab 8 mg/kg más FAMES fue de 5,3 acontecimientos por 100 pacientes-años de exposición comparada con 3,9 acontecimientos por 100 pacientes años de exposición en el grupo de placebo más FAMES. En el estudio de monoterapia, la tasa de infecciones graves fue de 3,6 acontecimientos por 100 pacientes años de exposición en el grupo de tocilizumab y 1,5 acontecimientos por 100 pacientes años de exposición en el grupo de MTX. En la población expuesta a largo plazo, la tasa global de infecciones (bacterianas, víricas y fúngicas) fue de 4,7 acontecimientos por 100 pacientes-años. Entre las infecciones graves notificadas algunas mortales se incluyeron tuberculosis activa, que se puede presentar con enfermedad intrapulmonar o extrapulmonar, infecciones pulmonares invasivas, incluidas candidiasis, aspergilosis, coccidioidomycosis y neumocistis *jirovecii*, neumonía, celulitis, herpes zoster, gastroenteritis, diverticulitis, sepsis y artritis bacteriana. Se han notificado casos de infecciones oportunistas. **Enfermedad Pulmonar Intersticial.** El deterioro de la función pulmonar puede aumentar el riesgo de desarrollo de infecciones. Durante la comercialización se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (incluyendo neumonía, y fibrosis pulmonar) alguno de los cuales fue mortal. **Perforación Gastrointestinal.** Durante 6 meses de ensayos clínicos controlados, la tasa global de perforaciones gastrointestinales fue de 0,26 acontecimientos por 100 pacientes años en tratamiento con tocilizumab. En la población expuesta a largo plazo la tasa global de perforaciones gastrointestinales fue 0,28 acontecimientos por 100 pacientes años. Las notificaciones de perforación gastrointestinal con tocilizumab fueron comunicadas inicialmente como complicaciones de la diverticulitis tales como peritonitis purulenta generalizada, perforación gastrointestinal inferior, fistulas y abscesos. **Reacciones a la perfusión.** En los estudios controlados de 6 meses se notificaron acontecimientos adversos asociados a perfusión (acontecimientos seleccionados que se producen durante o dentro de las 24 horas después de la perfusión) el 6,9% de los pacientes en el grupo de tocilizumab 8 mg/kg más FAMES y el 5,1% de los pacientes del grupo placebo más FAMES. Los acontecimientos notificados durante la perfusión fueron fundamentalmente episodios de hipertensión; los acontecimientos notificados en el plazo de 24 horas desde la terminación de una perfusión fueron cefalea y reacciones cutáneas (erupción, urticaria). Estos acontecimientos no fueron limitantes para el tratamiento. La tasa de reacciones anafilácticas (que se produjeron en un total de 6/3778 pacientes, 0,2%) fue varias veces más elevada con la dosis de 4 mg/kg que con la de 8 mg/kg. Se notificaron reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativas asociadas a tocilizumab y que precisaron suspensión del tratamiento en un total de 13 de 3778 pacientes (0,3%) tratados con tocilizumab durante los estudios clínicos controlados y abiertos. Estas reacciones se observaron generalmente de la segunda a la quinta perfusión de tocilizumab (ver sección 4.4). Se ha notificado una reacción de anafilaxia mortal durante el tratamiento con tocilizumab después de la autorización de comercialización (ver sección 4.4). **Inmunogenia.** En ensayos clínicos controlados de 6 meses se ha estudiado un total de 2876 pacientes en cuanto a anticuerpos anti-tocilizumab. Cuarenta y seis pacientes (1,6%) desarrollaron anticuerpos anti-tocilizumab de los cuales 6 tuvieron una reacción de hipersensibilidad asociada y medicamente significativa, que en cinco de los casos condujo a la retirada. Treinta pacientes (1,1%) desarrollaron anticuerpos neutralizadores. **Anomalías hematológicas: Neutrófilos.** En los ensayos clínicos controlados de 6 meses se produjeron descensos de los recuentos de neutrófilos por debajo de $1 \times 10^9/l$ en el 3,4% de los pacientes tratados con tocilizumab 8 mg/kg más FAMES en comparación con < 0,1% de los pacientes con placebo más FAMES. Aproximadamente la mitad de los pacientes que desarrollaron RAN < $1 \times 10^9/l$ hicieron en el plazo de 8 semanas después de comenzar el tratamiento. Se notificaron descensos por debajo de $0,5 \times 10^9/l$ en el 0,3% de los pacientes que recibieron tocilizumab 8 mg/kg más FAMES. Se han notificado casos de infecciones con neutropenia. Durante el periodo controlado doble ciego y en el periodo de exposición a largo plazo, el patrón y la incidencia de descensos en los recuentos de neutrófilos continuaron en línea con lo observado en los 6 meses de ensayos clínicos controlados. **Plaquetas.** En los ensayos clínicos controlados de 6 meses se produjeron descensos de los recuentos de plaquetas por debajo de $100 \times 10^9/l$ en el 1,7% de los pacientes tratados con tocilizumab 8 mg/kg más FAMES en comparación con < 1% de los pacientes con placebo más FAMES. Estos descensos se produjeron sin episodios hemorrágicos asociados. Durante el periodo controlado doble ciego y en el periodo de exposición a largo plazo, el patrón y la incidencia de descensos en los recuentos de plaquetas continuaron en línea con lo observado en los 6 meses de ensayos clínicos controlados. Se han notificado casos muy poco frecuentes de pancitopenia durante la comercialización. **Elevaciones de las transaminasas hepáticas.** Durante los ensayos clínicos controlados de 6 meses se observaron elevaciones transitorias de ALT / AST > 3 x LSN en el 2,1% de los pacientes con tocilizumab 8 mg/kg en comparación con el 4,9% de los pacientes con MTX y en el 6,5% de los pacientes que recibieron 8 mg/kg de tocilizumab más FAMES en comparación con el 1,5% de los pacientes con placebo más FAMES. La adición de fármacos potencialmente hepatotóxicos (p. ej., MTX) a la monoterapia con tocilizumab produjo aumento de la frecuencia de estas elevaciones. Se observaron elevaciones de ALT / AST > 5 x LSN en el 0,7% de los pacientes en monoterapia con tocilizumab y en el 1,4% de los pacientes con tocilizumab más FAME, la mayoría de los cuales abandonaron de forma permanente el tratamiento con tocilizumab. Estas elevaciones no se asociaron a un aumento clínicamente relevante de la bilirrubina directa, ni se asociaron a pruebas clínicas de hepatitis o deterioro hepático. Durante un periodo controlado doble ciego la incidencia de niveles de bilirrubina indirecta por encima del límite superior normal, obtenidos como un parámetro de rutina de laboratorio, es de 6,2% en pacientes tratados con 8 mg/kg de tocilizumab

+ FAMES. Un total de 5,8% de pacientes sufrieron una elevación de los niveles de bilirrubina indirecta de > 1 a 2 x LSN y 0,4% tuvieron una elevación de > 2 x LSN. Durante el período controlado doble ciego y en el período de exposición a largo plazo, el patrón y la incidencia de aumento en ALT/AST continuaron en línea con lo observado en los 6 meses de ensayos clínicos controlados. **Parámetros lipídicos.** Durante 6 meses de ensayos clínicos controlados se han notificado de forma frecuente incrementos en los parámetros lipídicos, tales como: colesterol total, triglicéridos, colesterol LDL, y/o colesterol HDL. Se observó, con monitorización de rutina, en el laboratorio, que aproximadamente el 24% de los pacientes que recibieron RoActemra en los ensayos clínicos experimentaron una elevación sostenida del colesterol total $\geq 6,2$ mmol/l y un 15% experimentaron un aumento sostenido de los valores de LDL $\geq 4,1$ mmol/l. Las elevaciones en los parámetros lipídicos respondieron al tratamiento con agentes hipolipidémicos. Durante el período controlado doble ciego y en el período de exposición a largo plazo, el patrón y la incidencia de aumento en los parámetros lipídicos continuaron en línea con lo observado en los 6 meses de ensayos clínicos controlados. **Tumores malignos.** Los datos clínicos son insuficientes para evaluar la posible incidencia de tumores malignos después de la exposición a tocilizumab. Hay en marcha evaluaciones de seguridad a largo plazo. **Población pediátrica. Pacientes con AJs.** Más abajo se indica la seguridad de tocilizumab en la población pediátrica con AJs y AJP. En general en los pacientes con AJs y AJP, las RAMs fueron de una clase similar a las observadas en los pacientes con AR, ver sección 4.8. Las RAMs en pacientes con AJs y AJP tratados con tocilizumab se enumeran a continuación en la Tabla 2, se presentan según la clasificación por órganos del sistema y frecuencias. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) o poco frecuentes ($\leq 1/1000$ a $< 1/100$).

Tabla 2. Resumen de las RAMs que se producen en pacientes con AJs y AJP que reciben tratamiento con tocilizumab como monoterapia o en combinación con MTX.

| Sistema de clasificación de órganos | PT | Frecuencia | | |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|-----------------|
| | | Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes |
| Infecciones e infestaciones | | | | |
| | Infección de las vías respiratorias superiores | AJp, AJs | | |
| | Nasofaringitis | AJp, AJs | | |
| Trastornos gastrointestinales | | | | |
| | Náuseas | | AJp | |
| | Diarrea | | AJp, AJs | |
| Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración | | | | |
| | Reacciones relacionadas con la perfusión | | AJp ¹ , AJs ² | |
| Trastornos del sistema nervioso | | | | |
| | Dolor de cabeza | AJp | AJs | |
| Exploraciones complementarias | | | | |
| | Elevación de las transaminasas hepáticas | | AJp | |
| | Descenso en el recuento de neutrófilos | AJs | AJp | |
| | Descenso en el recuento de plaquetas | | AJs | AJp |
| | Aumento del colesterol | | AJs | AJp |

1. Eventos relacionados con las reacciones a la perfusión en los pacientes AJp incluido pero no limitado a dolor de cabeza, náuseas e hipotensión. 2. Eventos relacionados con las reacciones a la perfusión en los pacientes AJs incluido pero no limitado a rash, urticaria, diarreia, malestar epigástrico, artralgias y dolor de cabeza.

Pacientes con AJp. La seguridad de tocilizumab en pacientes con AJp se ha estudiado en 188 pacientes de 2 a 17 años de edad. El total de pacientes que recibieron tocilizumab fue de 184,4 pacientes-año. La frecuencia de RAMs en pacientes con AJp puede verse en la tabla 2. Los tipos de RAMs en pacientes con AJp fueron similares a las observadas en pacientes con AR y AJs, ver sección 4.8. Comparado con la población adulta con artritis reumatoide, se notificaron con más frecuencia en AJp, los eventos de nasofaringitis, dolor de cabeza, náuseas, y disminución en el recuento de neutrófilos. Sin embargo eventos como aumento del colesterol, fueron notificados menos frecuentemente en población con AJp que en población adulta con artritis reumatoide. **Infecciones.** La tasa de infecciones en la población total expuesta a tocilizumab fue de 163,7 por 100 pacientes años. Los acontecimientos más comunes observados fueron nasofaringitis e infecciones del tracto respiratorio superior. La tasa de infecciones graves fue numéricamente más alta en pacientes con peso < 30 kg tratados con 10 mg/kg de tocilizumab (12,2 por 100 pacientes-años) comparada con pacientes con peso ≥ 30 kg, tratados con 8 mg/kg de tocilizumab (4,0 por 100 pacientes-años). La incidencia de infecciones que conducen a interrupciones de la dosis fue también numéricamente superior en pacientes con peso < 30 kg tratados con 10 mg/kg de tocilizumab (21,4%) comparado con pacientes con peso ≥ 30 kg, tratados con 8 mg/kg de tocilizumab (7,6%). **Reacciones a la perfusión.** En pacientes con AJp, las reacciones relacionadas con la perfusión se definen como todos los eventos ocurridos durante o en las 24 horas siguientes a la perfusión. En la población total expuesta a tocilizumab, 11 pacientes (5,9%) experimentaron reacciones a la perfusión durante la perfusión y 38 pacientes (20,2%) experimentaron un evento dentro de las 24 horas siguientes a la perfusión. Los eventos más comunes ocurridos durante la perfusión fueron dolor de cabeza, náuseas e hipotensión y dentro de las 24 horas siguientes a la perfusión fueron mareos e hipotensión. En general, las reacciones adversas al medicamento observadas durante o en las 24 horas siguientes a la perfusión fueron similares en naturaleza a aquellas observadas en pacientes con AR y con AJs, ver sección 4.8. No se han notificado reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativas asociadas con tocilizumab que requiriesen interrupción del tratamiento. **Immunogenicidad.** Un paciente del grupo de peso < 30 kg y 10 mg/kg desarrolló anticuerpos anti-tocilizumab positivos sin desarrollar reacción de hipersensibilidad y que posteriormente le condujo a la retirada del ensayo. **Neutrófilos.** Durante la monitorización rutinaria en los valores de laboratorio en toda la población expuesta a tocilizumab, se observó una disminución en el recuento de neutrófilos por debajo de $1 \times 10^9/l$ en el 3,7% de los pacientes. **Plaquetas.** Durante la monitorización rutinaria de los valores de laboratorio en toda la población expuesta a tocilizumab, el 1% de los pacientes tuvo una disminución en el recuento de plaquetas a $\leq 50 \times 10^9/l$ sin episodios de sangrado asociados. **Elevación de las transaminasas hepáticas.** Durante la monitorización rutinaria de los valores de laboratorio en toda la población expuesta a tocilizumab una elevación en ALT o AST $\geq 3 \times$ LSN ocurrió en el 3,7% y en menos del 1% de los pacientes, respectivamente. **Parámetros lipídicos.** Durante la monitorización rutinaria de los valores de laboratorio en toda la población expuesta a tocilizumab, el aumento de colesterol total $> 1,5 \times$ LSN hasta $2 \times$ LSN se dio en un paciente (0,5%) y el aumento en LDL $> 1,5 \times$ LSN hasta $2 \times$ LSN se dio en un paciente (0,5%). **Pacientes con AJs.** La seguridad de tocilizumab en AJs se ha estudiado en 112 pacientes de 2 a 17 años de edad. En las 12 semanas de la fase controlada, doble ciego, 75 pacientes recibieron tratamiento con tocilizumab (8 mg/kg o 12 mg/kg en base al peso corporal). Después de 12 semanas o en el momento de cambiar a tocilizumab, debido al empeoramiento de la enfermedad, los pacientes fueron tratados en la fase abierta de extensión en marcha. En general, las reacciones adversas en pacientes AJs fueron de una clase similar a las observadas en los pacientes con AR, ver sección 4.8. La frecuencia de reacciones adversas en pacientes AJs está incluida en la Tabla 2. Comparado con la población adulta con artritis reumatoide, se notificaron con más frecuencia en pacientes con AJs nasofaringitis, disminución en el recuento de neutrófilos, aumento de las transaminasas hepáticas, y diarrea. Sin embargo eventos como aumento del colesterol, fueron menos frecuentemente notificados en población con AJs que en población adulta con artritis reumatoide. **Infecciones.** En las 12 semanas de la fase controlada, la tasa de todas las infecciones del grupo tocilizumab fue 344,7 por 100 pacientes años y 287,0 por 100 pacientes años en el grupo de placebo. En la fase abierta de extensión en marcha (parte II), la tasa global de infecciones continúa similar 306,6 por 100 pacientes años. En las 12 semanas de la fase controlada, la tasa de infecciones graves en el grupo de tocilizumab fue de 11,5 por 100 pacientes años. En un año de la fase abierta de extensión en marcha la tasa global de infecciones graves continúa estable 11,3 por 100 pacientes años. Las infecciones graves fueron similares a las observadas en pacientes con AR incluyendo varicela y otitis media. **Reacciones a la perfusión.** Las reacciones relacionadas con la perfusión están definidas como los eventos ocurridos durante o en las 24 horas siguientes a la perfusión. En las 12 semanas de la fase controlada el

4% de los pacientes tratados con tocilizumab tuvo eventos durante la perfusión. A un paciente se le interrumpió el tratamiento en el ensayo por evento (angioedema) considerado grave y amenazante para la vida. En las 12 semanas de la fase controlada del estudio, el 16% de los pacientes del grupo de tocilizumab y el 5,4% de los pacientes del grupo placebo experimentaron eventos en las 24 horas siguientes a la perfusión. En el grupo de tocilizumab se dieron los siguientes eventos, pero no limitados a rash, urticaria, diarrea, malestar epigástrico, artralgia, y dolor de cabeza. Uno de los eventos, urticaria fue considerado grave. Se notificaron reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativas asociadas con tocilizumab y que requirieron interrupción del tratamiento en 1 de cada 112 pacientes (<1%) tratados con tocilizumab durante la fase controlada y hasta la inclusión en la fase abierta del ensayo clínico. **Immunogenicidad.** En todos los 112 pacientes se analizaron los anticuerpos anti-tocilizumab al inicio. Dos pacientes desarrollaron anticuerpos anti-tocilizumab positivos, uno de ellos tuvo una reacción de hipersensibilidad que le condujo a la retirada del ensayo. La incidencia de formación de anticuerpos anti-tocilizumab podría ser subestimada debido a interferencia de tocilizumab con el método analítico y a las altas concentraciones de producto observadas en niños en comparación con adultos. **Neutrófilos.** Durante la monitorización de los valores de laboratorio en las 12 semanas de la fase controlada, descendió el recuento de neutrófilos por debajo del $1 \times 10^9/l$ en un 7% de los pacientes del grupo de tocilizumab y no disminuyó en el grupo placebo. En la fase abierta de extensión en marcha, disminuyó el recuento de neutrófilos por debajo de $1 \times 10^9/l$ en un 15% de los pacientes del grupo de tocilizumab. **Plaquetas.** Durante la monitorización de los valores de laboratorio en las 12 semanas de la fase controlada, el 3% de los pacientes del grupo de placebo y el 1% del grupo de tocilizumab tuvieron un descenso del recuento de plaquetas hasta $\leq 100 \times 10^9/l$. En la fase abierta de extensión en marcha, el descenso del recuento de plaquetas por debajo de $100 \times 10^9/l$, se dio en el 3% de los pacientes en el grupo de tocilizumab, sin episodios de sangrado asociados. **Elevación en las transaminasas hepáticas.** Durante la monitorización de los valores de laboratorio en las 12 semanas de la fase controlada, el aumento en ALT o AST $\geq 3 \times$ LSN fue de un 5% y un 3% respectivamente en el grupo de tocilizumab y un 0% en el grupo de placebo. En la fase abierta de extensión en marcha, el aumento de ALT o AST $\geq 3 \times$ LSN fue en un 12% y un 4% respectivamente en el grupo de tocilizumab. **Immunoglobulina G.** Los niveles de inmunoglobulina G disminuyeron durante la terapia. Un descenso a límites inferiores a la normalidad se produjo en 15 pacientes en algún momento del ensayo. **Parámetros lipídicos.** Durante la monitorización de los valores de laboratorio en las 12 semanas de la fase controlada, el aumento de colesterol total $> 1,5 \times$ LSN hasta $2 \times$ LSN se dio en el 1,5% del grupo de tocilizumab y nada en el grupo de placebo. El aumento en LDL $> 1,5 \times$ LSN hasta $2 \times$ LSN se dio en un 1,9% de los pacientes del grupo de tocilizumab y el 0% en el grupo de placebo. En la fase abierta de extensión en marcha, el patrón y la incidencia en la elevación en los parámetros lipídicos permanecen constantes con los datos obtenidos en la fase de las 12 semanas. **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 reacciones adversas (ver detalles más adelante). **España.** Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** Hay pocos datos disponibles acerca de la sobredosis con RoActemra. Se notificó un caso de sobredosis accidental en el que un paciente con mieloma múltiple recibió una dosis única de 40 mg/kg. No se observaron reacciones adversas. No se observaron reacciones adversas graves en voluntarios sanos que recibieron una dosis única de hasta 28 mg/kg, aunque se observó neutropenia limitante de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos no clínicos no revelan un riesgo especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas y genotoxicidad. No se realizaron estudios de carcinogénesis dado que los anticuerpos monoclonales IgG1 no se consideran potencialmente carcinogénicos. Los datos no-clínicos disponibles demostraron el efecto de IL-6 a la progresión maligna y la resistencia a la apoptosis de diversos tipos de cáncer, estos datos no sugieren un riesgo relevante para la iniciación y la progresión del cáncer bajo tratamiento con tocilizumab. Además, no se observaron lesiones proliferativas en un estudio crónico, de 6 meses, de toxicidad en macacos o en ratones con deficiencia de IL-6. Los datos no-clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad bajo el tratamiento con tocilizumab. No se observaron efectos sobre los órganos endocrinos activos y del aparato reproductor en un estudio de toxicidad crónica en macacos y el rendimiento reproductor no se vio afectado en ratones deficientes en IL-6. Se observó que tocilizumab administrado a macacos durante la gestación precoz no tiene efecto lesivo directo o indirecto sobre el embriazo o el desarrollo embrionario-fetal. Sin embargo, se observó un leve aumento de los abortos / las muertes embrionarias-fetales con una alta exposición sistémica ($> 100 \times$ la exposición humana) en el grupo de dosis alta de 50 mg/kg/día en comparación con placebo y otros grupos de dosis bajas. Aunque la IL-6 no parece ser una citocina crítica para el crecimiento fetal o el control inmunológico de la interfaz materno / fetal, no puede excluirse una relación de este hallazgo con tocilizumab. El tratamiento con un análogo de murina no ha supuesto toxicidad en ratones jóvenes. En particular, no ha habido alteración en el crecimiento esquelético, la función inmune y la maduración sexual. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Sacarosa. Polisorbato 80. Fosfato sódico dodecahidrato. Fosfato dihidrógeno sódico dihidrato. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez.** Vial cerrado: 30 meses. **Producto diluido** Después de la dilución, la solución preparada para perfusión es física y químicamente estable en solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) a 30°C durante 24 horas. Desde un punto de vista microbiológico, la solución preparada para perfusión debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asepticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conserve los viales en nevera (entre 2°C - 8°C). No congele. Mantener los viales (en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** RoActemra se suministra en vial de (vidrio tipo I) con un tapón (de goma de butilo) que contiene 4ml, 10ml, o 20ml de concentrado. Envases de 1 y 4 viales. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Instrucciones para la dilución previa a la administración. Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de la administración por si tienen partículas o cambio de color. Sólo deben diluirse las soluciones que sean transparentes u opalescentes, incoloras o amarillo pálido y carentes de partículas visibles. **Pacientes con AR.** Retire de una bolsa de perfusión de 100 ml un volumen de solución para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) igual que el volumen de concentrado de RoActemra necesario para la dosis del paciente, en condiciones asepticas. La cantidad necesaria de concentrado de RoActemra (0,4 ml/kg) debe ser retirada del vial y colocada en los 100 ml de la bolsa de perfusión. El volumen final debe ser de 100 ml. Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa de perfusión para evitar la formación de espuma. **Uso en la población pediátrica. Pacientes con AJs y AJP con peso ≥ 30 kg.** Retire de una bolsa de perfusión de 100 ml un volumen de solución para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) igual que el volumen de concentrado de RoActemra necesario para la dosis del paciente, en condiciones asepticas. La cantidad necesaria de concentrado de RoActemra (0,4 ml/kg) debe ser retirada del vial y colocada en los 100 ml de la bolsa de perfusión. El volumen final debe ser de 100 ml. Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa de perfusión para evitar la formación de espuma. **Pacientes con AJs con peso ≤ 30 kg.** Retire de una bolsa de perfusión de 50 ml un volumen de solución para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) igual que el volumen de concentrado de RoActemra necesario para la dosis del paciente, en condiciones asepticas. La cantidad necesaria de concentrado de RoActemra (0,5 ml/kg) debe ser retirada del vial y colocada en los 50 ml de la bolsa de perfusión. El volumen final debe ser de 50 ml. Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa de perfusión para evitar la formación de espuma. **Pacientes con AJP con peso ≤ 30 kg.** Retire de una bolsa de perfusión de 50 ml, un volumen de solución para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) igual que el volumen de concentrado de RoActemra necesario para la dosis del paciente, en condiciones asepticas. La cantidad necesaria de concentrado de RoActemra (0,5 ml/kg) debe ser retirada del vial y colocada en los 50 ml de la bolsa de perfusión. El volumen final debe ser de 50 ml. Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa de perfusión para evitar la formación de espuma. RoActemra se suministra en viales de uso único. Todo producto no usado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Titular Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Reino Unido. **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/08/492/001, EU/1/08/492/002, EU/1/08/492/003, EU/1/08/492/004, EU/1/08/492/005, EU/1/08/492/006. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 16 Enero 2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 25 de septiembre de 2013. Se dispone de información detallada de este medicamento en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. **PRESENTACIONES Y PRECIO.** Roactemra 80 mg concentrado para solución para perfusión, envase conteniendo 1 vial, PVL 139,60€. Roactemra 200 mg concentrado para solución para perfusión, envase conteniendo 1 vial, PVL 349€. Con receta médica. Especialidad farmacéutica de uso hospitalario.



San Sebastián acoge el VIII Simposio de Artritis Reumatoide

La tarde del 24 de octubre se desarrollará el curso de actualización, así como el de residentes de tercer y cuarto año. En ambos se realizará una actualización de esta patología y de los avances en investigación de la misma



Los días 24 y 25 de octubre tendrá lugar en el Palacio de Congresos Kursaal de Donostia el VIII Simposio de artritis reumatoide. Este encuentro, que se celebra cada dos años, supone una actualización en los conocimientos y los avances de la investigación en artritis reumatoide. Como señala la doctora Sagrario Bustabad, miembro del comité científico, “los simposios de artritis reumatoide (AR) son importantes para los reumatólogos porque suponen la actualización en una de las enfermedades reumáticas que, aún no siendo de las más prevalentes, afectan a gente joven y puede llegar a producir un importante deterioro en la calidad de vida. Esto se manifiesta, sobre todo, en importantes limitaciones físicas y en una disminución de las expectativas de vida. La prevalencia de la AR en la población española mayor de 20 años se estimó, según el estudio EPISER, en el 0,5%, lo que supone que más de 250.000 personas padecen AR en nuestro país”.

El programa

Entre los temas más destacados del programa, la Dra. Bustabad señala, “los nuevos avances en la genética en la AR, una puesta al día de la utilidad de la epigenética que nos ayudará a una mejor comprensión de la fisiopatología de la AR y se tratará de los marcadores genéticos de riesgo cardiovascular en la AR. Además, se intentará abordar situaciones que nos encontramos en la práctica clínica, tan diversas como qué hacer con las AR refractarias o cuando el paciente está en

remisión, qué sucede cuando se produce un embarazo durante el tratamiento con fármacos biológicos”. La conferencia magistral será impartida por la Dra. Annette van der Helm – van Mil y tratará sobre la progresión radiológica en la artritis precoz y si vamos a poder predecirla. El simposio finalizará con temas tan actuales como las nuevas recomendaciones EULAR sobre imagen y la actualización del consenso SER sobre AR.

Cursos y talleres

Paralelamente, el viernes 24 de octubre por la tarde tendrán lugar los cursos de actualización y de socios residentes de tercer y cuarto año en AR. Esta formación también se impartirá en el Palacio de Congresos de San Sebastián.

En el curso de actualización se analizarán temas como la metrología en la artritis reumatoide, qué se ha aprendido sobre la patogenia, el tratamiento por objetivo o lo que pueden aportar los biosimilares.

El curso de residentes de tercer y cuarto año, que cuenta con la colaboración de Abbvie, tratará asuntos como los corticoesteroides, el diagnóstico precoz, qué vacunas y quimioprofilaxis han de aplicarse al paciente con AR, el manejo del paciente con la enfermedad en remisión, etc.

COMITÉ CIENTÍFICO

Formado por:

Dr. Joaquín Belzunegui Otano, Dra. Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Rafael Cáliz Cáliz, Dr. Isidoro González Álvaro, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dr. Xavier Juanola Roura, Dra. Marta Larrosa Padró, Dr. José Vicente Moreno Muelas, Dr. Santiago Muñoz Fernández y Dr. Iñigo Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa.

El 11 de octubre todos corremos por la Reumatología



Una prueba internacional realizada por primera vez en España, en un lugar Patrimonio Nacional de la Humanidad, formará parte de la iniciativa de la SER de crear un día en torno a la Reumatología

La Sociedad Española de Reumatología, en colaboración con **Abbvie**, ha conseguido que, en el marco del mes de las enfermedades reumáticas, el 11 de octubre todos corramos por la Reumatología creando el concepto 'Run for Rheumatology'. Esta iniciativa nace con el objetivo de concienciar a la población sobre las enfermedades reumáticas y promover el deporte entre aquellas personas que padecen estas patologías.

Aprovechando la carrera 'Sunrise Trail Ultra International', que se celebrará en San Lorenzo de El Escorial, Madrid, la SER ha conseguido que este evento deportivo se una a 'Run for Rheumatology' y crear, así, un día en torno a la Reumatología. Los enfermos reumáticos, y todas las personas que lo deseen, también podrán participar en un paseo familiar de tres kilómetros.

Además, se celebrarán otras actividades como una carrera infantil, charlas de superación, se entregarán las ayudas a las asociaciones de pacientes 'Por una mejor calidad de vida', y se proyectará un vídeo de superación de una corredora de maratones con artritis reumatoide y un corredor con artritis psoriásica. La SER contará también con un stand en el que difundirá la campaña de detección precoz '#másqueundolor', donde varios profesionales atenderán a las personas que, tras realizar la encuesta, puedan sospechar que tienen alguna enfermedad reumática.

Ejercicio para mejorar el dolor

Como señala la doctora Montserrat Romera, portavoz de esta iniciativa, el objetivo es "fomentar el conocimiento de estas patologías, crear conciencia sobre las limitaciones que provocan y recomendar el ejercicio". Estudios científicos han demostrado que las actividades de bajo impacto y de intensidad moderada pueden mejorar el dolor, la movilidad, el estado de ánimo y la calidad de vida de los pacientes, sin empeorar los síntomas y la severidad de la enfermedad. "Del mismo modo -añade-, queremos recordar la importancia de un diagnóstico precoz que facilita que los pacientes reciban un tratamiento adecuado".

Desde la Sociedad se está facilitando información sobre esta iniciativa a través de las redes sociales, la página web y con la creación de un microsite específico del evento (www.runforrheumatology.es).



ACTIVIDADES SER

Durante el sábado 11 de octubre, en Euroforum se celebrarán las siguientes actividades:

► Un stand donde podrás:

- Visionar el vídeo de superación de dos enfermos reumáticos preparándose para la carrera de 41 kilómetros.
- Recoger la camiseta técnica.
- Realizar la encuesta '#másqueundolor' para saber si puedes tener alguna enfermedad reumática.

- Si respondes afirmativamente a varias preguntas, podrás ser atendido por un reumatólogo.
- Si se considera necesario, se realizarán ecografías.

► Charlas informativas:

- Por la tarde, varios corredores con enfermedades reumáticas darán una charla sobre superación.
- Posteriormente, se hará entrega de las ayudas a las asociaciones de pacientes 'Por una mejor calidad de vida'.

ARTRITIS REUMATOIDE

Metotrexato oral vs subcutáneo

Dr. José Rosas Gómez de Salazar

Hospital Marina Baixa. Villajoyosa. Alicante

Estudio aleatorizado entre metotrexato oral y subcutáneo en pacientes con artritis reumatoide: las limitaciones con metotrexato oral a dosis >15 mg pueden ser superadas con la administración subcutánea. Schiff MH, Jaffe JS, Freundlich B. *Ann Rheum Dis* 2014;73:1549-51.

El metotrexato (MTX) es el FAME más utilizado en los pacientes con artritis reumatoide (AR), habitualmente con dosis superiores a 15 mg semanales. Sin embargo, su uso puede estar limitado por la aparición de efectos secundarios, especialmente los gastrointestinales. La dosis habitual suele ser superior a 15 mg semanales. Estudios previos indican una mejor biodisponibilidad con la presentación subcutánea o intramuscular que con la presentación oral, siendo ésta última, variable entre pacientes y menor con el aumento de dosis del fármaco.

El estudio

El objetivo de este estudio ha sido comparar, en 47 pacientes con AR, la biodisponibilidad, seguridad y tolerabilidad del MTX oral frente a la administración subcutánea (sc), utilizando un sistema de autoinyección, aceptado recientemente por la FDA. Es un estudio de ocho semanas, abierto, aleatorizado, multicéntrico de tres brazos, en pacientes en tratamiento >3 meses con dosis de MTX de 10, 15, 20 y 25 mg semanales de MTX, de tres tipos: oral, MTX sc administrado en el abdomen o en el muslo. A las 24 horas de la administración del fármaco, se obtenía una muestra de sangre para el análisis farmacocinético.

La biodisponibilidad relativa del MTX sc respecto a la vía oral, a dosis de 10, 15, 20 y 25 mg, fue: 121%, 114%, 131% y 141. En los pacientes con dosis de MTX >15 mg se obtuvo un efecto meseta en el área bajo la curva (AUC) a partir de esa dosis, a diferencia de los pacientes con MTX sc, en los que se obtuvo un incremento lineal, que fue superior al MTX oral en cada nivel de dosis de MTX. En este estudio, las dosis superiores de MTX no incrementaron los efectos secundarios. No hubo diferencias entre la administración sc en abdomen o muslo.

Por tanto, en los pacientes en tratamiento con MTX oral, que precisen dosis de 15 mg o superiores de MTX o que presenten respuesta inadecuada, pueden beneficiarse del cambio a dosificación sc.

Comentarios

Todo lo relacionado con la mejora en el uso del MTX interesa al reumatólogo clínico. En los últimos años, se han publicado algunos artículos que demostraban una mayor disponibilidad del MTX sc sobre la vía oral y, por tanto, se acompañaban de una mayor eficacia (Brown J 2008;58:73). Sin embargo, a dosis altas de MTX oral (25-35 mg/semana), el estudio de Hoekstra M (J Rheumatol 2006;33:481), demostraba que el fraccionamiento de la dosis de MTX oral, mejoraba su biodisponibilidad.

Este estudio, si bien dos de los tres autores pertenecen a la empresa que ha desarrollado el dispositivo sc, corrobora la superioridad de la vía sc frente a la vía oral en el tratamiento con MTX en todas las dosis estudiadas.

Terapia biológica y ANA/anti-DNA

Utilidad de solicitar los ANA de forma rutinaria para predecir el desarrollo de vasculitis o lupus asociado al tratamiento con biológicos, en pacientes con artritis reumatoide. Resultados de una cohorte de un centro.

Takase K, Horton SC, Ganesha A, et al. *Ann Rheum Dis* 2014;73:1695-9.

Algunos estudios relacionan el uso de fármacos anti-TNF con el desarrollo de autoanti-

cuerpos, que en algunos pacientes pueden provocar la aparición de lupus o vasculitis. Sin embargo, no existe, por el momento, una guía concreta en este aspecto para seguir en la práctica clínica.

El estudio

El objetivo del estudio fue múltiple, en pacientes con AR que recibían su primer fármaco anti-TNF (infliximab, etanercept, adalimumab) o posteriormente tocilizumab o abatacept: 1) conocer la incidencia de ANA y anti-DNA; 2) si había diferencias entre los distintos fármacos biológicos; 3) la importancia clínica de la seroconversión; 4) si la solicitud rutinaria de los ANA puede predecir el desarrollo de lupus o vasculitis. Durante el periodo del estudio (enero de 2005 a diciembre 2012), se realizaron determinaciones de ANA y anti-DNA cada tres meses.

De los 450 pacientes que recibieron un primer anti-TNF, se detectó ANA en el 31,2% de los pacientes que recibieron infliximab, 11,8% con etanercept y en el 16,1% de los que recibieron adalimumab ($p < 0.001$). El tiempo medio y rango hasta la seroconversión fue de 10,9 (1.3-80) meses. Se detectaron anti-DNA (título medio: 77 U/mL; rango: 65-108 U/mL) en el 7,2% de los pacientes, con un tiempo medio de dos años (rango: 0,8-2). Tres de los pacientes cumplieron criterios de lupus. De los que desarrollaron ANA, tras tratamiento con anti-TNF, 4 de 75 (5,4%) eran no respondedores primarios y 24 de 111 (21,6%) eran no respondedores secundarios ($p = 0.003$). Dos pacientes desarrollaron vasculitis cutánea (uno con infliximab y otro con etanercept; ambos

con metotrexato asociado), con úlceras, ambos ANCA negativos, pero con positividad para factor reumatoide y anti-péptidos citrulinados.

De los pacientes tratados con tocilizumab siete (9,5%) y cinco (8,6%) de los tratados con abatacept desarrollaron ANA. Dos pacientes con abatacept desarrollaron vasculitis cutánea (uno de ellos sin FAME asociado).

Conclusiones

Los autores concluyen que no es útil la petición seriada de ANA y anti-DNA para predecir la seroconversión o el desarrollo de lupus o vasculitis. Sin embargo, sugieren que puede existir asociación entre la aparición de ANA y el desarrollo de pérdida de respuesta a fármacos biológicos secundaria.

El estudio evalúa en un elevado número de pacientes con AR en tratamiento biológico la aparición de ANA/anti-DNA y sus consecuencias. Aunque detectan ANA, a los dos años de media, en un número relevante de pacientes, son muy escasos los casos que finalmente desarrollan lupus o vasculitis, por lo que no aconsejan la búsqueda seriada de estos anticuerpos. Al revisar el estudio, señalar que el 30% de los pacientes con etanercept o adalimumab seguían tratamiento en monoterapia. Finalmente, al aumentar el número de pacientes con fallo secundario entre los pacientes que desarrollan seroconversión señalan que podría ser interesante medir estos anticuerpos en estos pacientes y valorar también en ellos la presencia de anticuerpos anti-fármaco.

ARTRITIS PSORIÁSICA

Beneficios de bajar peso en la artritis psoriásica

Dr. Antonio Naranjo Hernández

Hospital Universitario Dr. Negrín. Las Palmas

Disminuir de peso y conseguir la mínima actividad de la enfermedad en pacientes con artritis psoriásica que inician tratamiento con fármacos anti-TNF. Di Minno MN, Peluso R, Iervolino S, et al. *Ann Rheum Dis* 2014;73:1157-62.

Los autores evaluaron de manera prospectiva el efecto de la pérdida de peso sobre la actividad en la artritis psoriásica (APs). Se incluyeron 138 pacientes obesos o con sobrepeso (IMC promedio 31), diagnosticados de APs que iban a iniciar

terapia anti-TNF. Se aleatorizaron a recibir una dieta hipocalórica de <1.500 calorías diarias (n=69) o dieta libre (n=69). Se analizaron los cambios metabólicos y las variables habituales de actividad de la artritis, en la visita basal y a los seis meses. Se consideró mínima actividad de la APs cuando se cumplían cinco de los siete siguientes parámetros: número de articulaciones dolorosas ≤ 1 ; número de articulaciones inflamadas ≤ 1 ; área de piel afecta mediante PASI ≤ 1 o una superficie corporal ≤ 3 ; EVA de dolor ≤ 15 ; EVA global de actividad del paciente ≤ 20 ; HAQ $\leq 0,5$ y número de entesis dolorosas ≤ 1 .

El estudio lo completaron 126 pacientes (46% varones) con edad media de 45 años, la mitad con formas mixtas de artritis (axial y periférica), el 33% formas periféricas puras y el 16% formas axiales puras. Los tratamientos se repartieron de la siguiente manera: el 46% con etanercept, el 26% con adalimumab y el 27% con infliximab. Un 25-30% los pacientes estaba a la vez con metotrexato.

Resultados

La dieta hipocalórica fue exitosa (pérdida >5% del peso inicial) en 74 pacientes (58,7%). Se alcanzó mínima actividad de la APs con mayor frecuencia en los pacientes con dieta hipocalórica. Independientemente del tipo de dieta, a los seis meses de tratamiento la pérdida de peso de al menos un 5% fue predictor de mínima actividad de la APs.

Así, se consiguió mínima actividad en un 23% de los pacientes con menos de un 5% de pérdida de peso, en un 45% de los que perdieron entre un 5 y un 10% del peso, y en un 59% de los que perdieron más de un 10% del peso.

Conclusiones

Los autores concluyen que, independientemente del tipo de dieta, la pérdida efectiva de peso igual o superior al 5% se asocia con una mayor tasa de baja actividad de la APs en pacientes obesos que inician tratamiento anti-TNF.

El síndrome metabólico es más frecuente en la APs que en la psoriasis sin artritis. Además, los pacientes obesos con APs alcanzan con menor frecuencia baja actividad de la enfermedad independientemente del tratamiento realizado. Es conocido que las citocinas y las adipocinas están implicadas en el estado proinflamatorio que presentan los pacientes obesos y que la restricción calórica reduce los niveles de ciertos marcadores de inflamación. El presente estudio tiene una gran importancia por insistir en hábitos de vida saludables como parte del tratamiento de las enfermedades reumáticas. En este caso, en el sobrepeso y la obesidad, lo que refuerza el papel de la educación del paciente por el reumatólogo y la enfermera. Sin olvidar que las ventajas de la pérdida ponderal van más allá de la actividad de la APs, especialmente sobre el riesgo cardiovascular y la diabetes.

Apremilast en la artritis psoriásica

Tratamiento de la artritis psoriásica con apremilast, un inhibidor de la fosfodiesterasa 4: estudio fase 3, aleatorizado y controlado con placebo. *Kavanaugh A, Mease PJ, Gomez-Reino JJ, et al. Ann Rheum Dis 2014;73:1020-6.*

Apremilast es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 que regula los mediadores inflamatorios. Se presentan los resultados del estudio PALACE 1, un ensayo aleatorizado en fase III que compara apremilast con placebo en pacientes con artritis psoriásica (APs) activa, a pesar de tratamiento con FAME o biológicos.

El estudio

Se trata de un ensayo controlado a 24 semanas empleando dos dosis de apremilast; 20 mg o 30 mg al día, dos veces al día. En la semana 16, los pacientes con una reducción menor del 20% en el número de articulaciones dolorosas e inflamadas de la rama placebo fueron realeatorizados a recibir una de las dos dosis de apremilast.

Los pacientes con FAME (metotrexato 53-56%, leflunomida 6%, sulfasalacina 10%) o prednisona (7-14%) a una dosis estable, mantuvieron el

tratamiento a lo largo del estudio. El 22-24% había recibido previamente un biológico.

El objetivo primario, alcanzar un ACR 20 en la semana 16, se consiguió en el 31% de los pacientes con apremilast 20 mg y en el 40% de los pacientes con apremilast 30 mg. En los pacientes con placebo se alcanzó respuesta en el 19% ($p < 0.001$). La mejoría de la entesitis también fue significativa respecto a placebo, sin embargo la dactilitis no mostró diferencias estadísticamente significativas.

Se observó mejoría en los objetivos secundarios como función física y lesiones cutáneas con ambas dosis de apremilast frente a placebo. En conjunto, la dosis de 30 mg fue más eficaz en todas las medidas de desenlace, si bien los autores no realizaron un análisis de significación estadística entre las dos dosis de apremilast.

Los efectos adversos más frecuentes fueron los gastrointestinales que ocurrieron, por lo general, al inicio del tratamiento, con carácter autolimitado y rara vez obligaron a suspender el tratamiento. No se observaron diferencias en efectos secundarios graves de tipo cardíaco, infecciones oportunistas, neoplasias o alteraciones analíticas.

Conclusiones

Los autores concluyen que apremilast fue eficaz en el tratamiento de la APs, mejorando los signos y síntomas así como la función física. Apremilast

mostró en el estudio un perfil de seguridad aceptable y en líneas generales fue bien tolerado.

En el manejo de la APs los reumatólogos echamos en falta suficientes estudios con FAME como existen en la artritis reumatoide. Así, los estudios que respaldan el empleo de metotrexato en la APs son escasos y heterogéneos. Se precisan estudios independientes que aclaren la eficacia de FAME en monoterapia y en asociación en la APs. En los últimos años, disponemos de ensayos clínicos en la APs que respaldan la eficacia de los bloqueantes del TNF alfa. Recientemente, la EMA ha aprobado el uso de ustekinumab, un antagonista de la IL12/IL17, en el tratamiento de la enfermedad. Por su parte, apremilast, un nuevo tipo de tratamiento por vía oral, también ha recibido la aprobación de la FDA. En el estudio comentado, apremilast fue eficaz en pacientes con artritis periférica y también en la entesitis, pero esperamos datos sobre respuesta de la afectación axial o del daño radiológico.

Próximamente vamos a disponer de nuevos tratamientos para la APs, si bien los clínicos esperamos que se defina el lugar que ocuparán en el algoritmo de manejo tanto ustekinumab como apremilast. La cuestión es si se reservan para los pacientes con fallo a anti TNF o al mismo nivel que aquéllos cuando un paciente no responda al tratamiento estándar con antiinflamatorios, infiltraciones y FAME.

POLIMIALGIA REUMÁTICA

Criterios de clasificación

Dr. Jenaro Graña Gil

Hospital Universitario Juan Canalejo. A Coruña

Rendimiento de los nuevos criterios de clasificación 2012 EULAR/ACR para la polimialgia reumática: comparación con los criterios previos, en un centro. *Macchioni P, Boiardi L, Catanoso M, Pazzola G, Salvarani C. Ann Rheum Dis 2014;73:1190-1193.*

En 2012 se publicaron los nuevos criterios de clasificación EULAR/ACR para Polimialgia Reumática (PMR) de forma simultánea por ambas sociedades: ACR (ArthritisReum 2012;64:943-954) y EULAR (Ann RheumDis2012;71:484-492) (ver tabla). Los criterios

se publicaron como 'provisionales de clasificación' y se mencionaba de forma explícita

que no tenían propósitos diagnósticos.

| Paciente ≥ 50 años con dolor de hombro bilateral de inicio reciente (<12 semanas) y elevación de reactivos de fase aguda (VSG, PCR) | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Rigidez matutina > 45 min | 2 puntos |
| Dolor o limitación de la movilidad coxofemoral | 1 punto |
| Ausencia de FR o anti-CCP | 2 puntos |
| Ausencia de dolor articular periférico | 1 punto |
| Una puntuación ≥ 4 mostró un 68% de sensibilidad y un 78% de especificidad | |
| La especificidad fue mayor (88%) para discriminar patología del hombro y menor (65%) para discriminar AR | |
| Ecografía: al menos un hombro con bursitis subdeltoidea y/o tenosinovitis del bíceps y/o sinovitis glenohumeral; y al menos una cadera con sinovitis y/o bursitis trocantérea | 1 punto |
| Ecografía: ambos hombros con bursitis subdeltoidea, tenosinovitis del bíceps o sinovitis glenohumeral | 1 punto |
| Si añadimos la ecografía, una puntuación ≥ 5 aumenta la sensibilidad al 66% y la especificidad al 81%. | |

Carlo Salvarani, experto reumatólogo italiano de Reggio Emilia y con amplia experiencia en PMR, presentó su experiencia en el uso de estos criterios en su serie.

Los autores comparan el rendimiento de los distintos criterios de clasificación/diagnóstico para PMR en los pacientes de su unidad. Estudiaron durante seis años todos los pacientes consecutivos con PMR de inicio con diagnóstico confirmado durante un período de 12 meses de seguimiento. A los pacientes se les aplicaron los siete diferentes sistemas de criterios. Se utilizó como control a un grupo de pacientes reclutado en cuatro años con artritis reumatoide u otra enfermedad articular inflamatoria. En total, se reclutaron 136 casos y 149 controles (94 pacientes con AR).

Los criterios más sensibles fueron los EULAR/ACR 2012 (92,6%). Al añadir la ecografía la especificidad aumentó del 81,5% al 91,3% en la totalidad, y del 79,7% al 89,9% en AR. Los criterios de Bird mostraron una sensibilidad del 89,2% pero menos especificidad (40,2% en totalidad y 72,5% en AR). Los de Jones y Nobunaga fueron los más específicos (98,6%), pero los menos sensibles (63,1%). La habilidad discriminatoria fue mejor para EULAR/ACR 2012 (0,920 en total, 0,910 en AR).

Comentarios

La experiencia del grupo de Salvarani refuerza la capacidad discriminatoria de los criterios EULAR/ACR 2012 para distinguir pacientes con PMR de otros procesos que la imiten. Aunque su uso puede mejorar el manejo de estos

pacientes, los autores de los criterios reconocen que hay preguntas en busca de respuesta que incluyen: ¿debería la PMR incluirse como parte del espectro en la artritis inflamatoria de inicio tardío?;

¿puede aparecer PMR sin sinovitis periférica en pacientes con FR (+)?; ¿podemos diagnosticar PMR con VSG/PCR normales?; ¿cuál es el papel de la introducción precoz de FAME en PMR?

ARTRITIS REUMATOIDE

Resonancia magnética en remisión clínica de la AR

Asociación del edema óseo con la progresión de la erosión cuantificada mediante resonancia magnética de mano, en pacientes con artritis reumatoide en remisión. *MP Lisbona, A Pàmies, J Ares, M Almirall, M Navallas, A Solano, J Maymó. J Rheumatol 2014;41;1623-1629*

Todo reumatólogo pretende que sus pacientes con AR entren en remisión y que sus articulaciones no sufran daño estructural. Sin embargo, las variables clínicas y biológicas con las que definimos 'remisión' suelen ser insuficientes para evaluar la inflamación de bajo grado que puede acarrear daño progresivo a estos pacientes.

El grupo de Reumatología del Hospital del Mar de Barcelona muestra que la RM puede ayudarnos a detectar actividad donde veíamos remisión. Evalúan la asociación de sinovitis, edema de médula ósea (EMO) y tenosinovitis en la progresión de las erosiones cuantificadas mediante RM de la mano durante un año en pacientes con AR temprana en remisión.

Se incluyeron un total de 56 de 196 pacientes con AR temprana en remisión al año y con los datos disponibles de RM en condiciones basales y a los 12 meses. Las imágenes se evaluaron según el sistema de puntuación de resonancia magnética de artritis reumatoide (RAMRIS). La progresión de las erosiones del hueso fue definida como un aumento de una o más unidades en la puntuación anual RAMRIS para erosiones en comparación a los valores basales.

En un año, la mayoría de los pacientes con AR en remisión continua mostraron cierta ac-

Muchos pacientes pueden no estar tan bien controlados como los datos clínicos nos hacen pensar

tividad inflamatoria en la RM (94,6% sinovitis, 46,4% EMO y tenosinovitis 58,9%) y 19 de los 56 pacientes (33,9%) mostraron progresión de las erosiones en la RM. Se observó diferencia significativa en la presencia de EMO al año, con mayor puntuación media en pacientes con progresión de erosiones en comparación con los que no progresaron ($4,8 \pm 5,6$ y $1,4 \pm 2,6$, $p = 0,03$).

Conclusiones

Los autores concluyen que la inflamación subclínica fue identificada por RM en 96,4% de los pacientes con AR en remisión clínica sostenida, con presencia significativa de EMO en las RM de los pacientes con progresión erosiva. Intuyen que la persistencia de puntuaciones más altas de EMO puede explicar la progresión de las erosiones del hueso en pacientes con remisión clínica persistente.

La determinación de ausencia de actividad inflamatoria en nuestros pacientes con AR es clave para evitar la progresión del daño y para tomar decisiones de ajuste o retirada terapéutica. Este artículo nos demuestra que muchos pacientes pueden no estar tan bien controlados como los datos clínicos nos hacen pensar.

ENTREVISTA

Dra. Sagrario Bustabad, nueva Presidenta de la Sociedad Canaria de Reumatología (SOCARE)

El pasado 27 y 28 de julio de 2014 se celebró en la Isla de La Palma la XXI Reunión de la Sociedad Canaria de Reumatología (SOCARE), que dio cita a más de 50 especialistas en Reumatología de la Comunidad Canaria. Durante este encuentro se eligió una nueva Junta Directiva, que presidirá la Dra. Sagrario Bustabad, jefa del Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias



Foto de grupo de la Junta Directiva de la SOCARE.

■ ¿Qué supone para usted ser Presidenta de la Sociedad Canaria de Reumatología (SOCARE)?

Es un orgullo y a la vez una gran responsabilidad poder representar a los reumatólogos canarios. He tenido la suerte de poder contar con un buen equipo que me va a acompañar en esta tarea. La actual Junta Directiva está formada por personas de excelente formación y con gran capacidad de trabajo. Algunas de ellas han formado parte de juntas directivas de la SER, con una probada experiencia, por tanto, en este campo, circunstancia que contribuirá a potenciar la Reumatología en la Comunidad Autónoma Canaria.

■ ¿Qué objetivos se plantea?

Es muy importante que nuestra Sociedad continúe con los cursos de formación, tanto de los presenciales como los que se imparten por tele o videoconferencias que se vienen realizando. Potenciar los grupos de trabajo que están en marcha y crear otros de gran interés, como por ejemplo un grupo que se ocupe de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas para poder realizar estudios y crear registros, así como tener un mejor conocimiento de la

situación de estas enfermedades en nuestra comunidad. Además, no podemos olvidar que los reumatólogos somos los especialistas de la patología médica del aparato locomotor y tenemos que trabajar más con Atención Primaria. Aún se sigue considerando, en muchos casos, a los traumatólogos como los especialistas de esta patología y es ésta una buena manera de potenciar la creación de plazas para los residentes que se están formando en estos momentos, promover las becas para nuestros actuales residentes y colaborar con las asociaciones de pacientes y contribuir a dar mayor visibilidad a nuestra especialidad.

■ ¿Qué retos destacaría en esta nueva etapa?

Es difícil priorizar, pues todos los retos son importantes. Tal vez, me atrevería a decir que, por lo pronto, pretendo abrir vías de comunicación y colaboración entre nuestra Sociedad y el Servicio Canario de Salud.

“Pretendo abrir vías de comunicación y colaboración entre nuestra Sociedad y el Servicio Canario de Salud”

Potenciar la Enfermería en Reumatología y creación de nuevas plazas de especialistas en Reumatología, fundamentalmente en las islas menores. Por la situación y configuración geográfica (lejanía y fragmentación del territorio) la necesidad de reumatólogos es, evidentemente, mucho mayor que en otras zonas del país carentes de estas dificultades. Es obvio que es más fácil cubrir una necesidad en un territorio continuo, que hacerlo cuando las dificultades de comunicación son otras muchas, pues a las ya indicadas anteriormente habría que añadir la compleja orografía de muchas de las islas del archipiélago.

Las espondiloartritis se pueden prevenir antes de que existan daños estructurales

Ésta ha sido una de las conclusiones de la sesión temática 'Espondiloartritis. Nuevos conceptos' que ha tenido lugar en el Hospital Can Misses de Ibiza

“Los nuevos criterios de clasificación del grupo ASAS, con la incorporación del HLA-B27 y especialmente la RNM al diagnóstico de estas formas axiales, ha permitido establecer un diagnóstico de las espondiloartritis axiales de forma mucho más precoz, en ausencia de daño estructural”. Así de esperanzador se ha mostrado el Dr. Jordi Gratacós, reumatólogo del Hospital Parc Taulí de Sabadell durante la sesión temática 'Espondiloartritis. Nuevos conceptos', que tuvo lugar en mayo en el Hospital Can Misses de Ibiza, gracias a la colaboración de la Dra. Ana Urruticoechea, reumatóloga del Hospital.

De diagnóstico complejo

El prototipo de este grupo de patologías es la espondililitis anquilosante. Las espondiloartritis son un grupo de procesos que se caracterizan por una clínica axial preferente (afectación de columna vertebral y articulaciones sacroilíacas). Como ha señalado el Dr. Gratacós, “su diagnóstico es difícil en fases iniciales. Clásicamente se requería la presencia de daño estructural radiológico (sacroileitis radiológica o anquilosis vertebral) lo que conllevaba a un diagnóstico tardío, que precisaba para establecerse de la presencia de lesiones estructurales irreversibles, responsables del devenir y la discapacidad final de estos pacientes”.

“Se trata de una situación realmente de gran trascendencia clínica -ha añadido el reumatólogo-, que asociada a la disponibilidad actual de fármacos realmente eficaces (terapia biológica) puede llevarnos a conseguir auténticas remisiones que modifiquen el curso natural de la enfermedad. Sin embargo, para conseguir estos objetivos es necesario un diagnóstico precoz y un tratamiento basado en el objetivo de remisión o mínima actividad de la enfermedad”. En este sentido, “es importante el desarrollo de instrumentos como el ASDAS (escala combinada de evaluación de la actividad del grupo ASAS que incorpora variables subjetivas del paciente y objetivas como la PCR) que han mostrado ser útiles a la hora de poder medir la actividad de la enfermedad responsable de la progresión del daño estructural”.

El Dr. Gratacós ha manifestado que “de entrada, esta estrategia de control estrecho y estricto de la enfer-



Doctores Ana Urruticoechea y Jordi Gratacós.

Para conseguir estos fines es necesario un diagnóstico precoz y un tratamiento basado en el objetivo de remisión o mínima actividad de la enfermedad

medad (T2T, 'treat to target') puede comportar una sobrecarga asistencial (mayor número de visitas sucesivas), sin embargo, a la larga los resultados traducidos en una menor discapacidad van a compensar con creces los costes iniciales de esta estrategia”.

Las espondiloartritis constituyen una familia de enfermedades con una prevalencia poblacional en torno al 1-2%. La familia comprende un grupo heterogéneo de enfermedades que, sin embargo, comparte una base genética común (agregación familiar y HLA-B27), que determina un patrón fenotípico característico que combina lesiones axiales, artritis periférica y manifestaciones extraarticulares como: uveítis, psoriasis y afectación intestinal (enfermedad inflamatoria intestinal).



Para estar al día, únete al perfil de Facebook de la Sociedad Española de Reumatología

¿El objetivo? Informar a los profesionales de las noticias y actividades que más les interesan a través de esta red social



La SER da un paso más en su comunicación con los socios y la sociedad en general, creando un nuevo perfil de Facebook.

Hasta ahora existía 'Reumatología y Pacientes', donde lo prioritario era informar a los pacientes de las actividades y de todas las noticias que les pudieran interesar sobre sus patologías u otros aspectos relacionados con la salud.

Tras el éxito de Twitter, cada vez más cerca de los 3.000 seguidores en apenas dos años, la SER ha considerado importante y necesario ofrecer esta información a través de Facebook. Así, con el mismo nombre de la Sociedad, se ha creado un perfil donde tendrá cabida todo lo que os interesa y donde se escucharán vuestras demandas.

Información relevante

En <https://www.facebook.com/sereuma> os informaremos, entre otras cuestiones, de los nuevos cursos, de cuándo se abren los plazos de inscripción, de las noticias importantes para vosotros, de los cambios en la Junta Directiva, de los congresos y simposios, de las actividades que se llevan a cabo, los proyectos de investigación...

“Queremos escucharos, ofreceremos un altavoz donde nos digáis qué necesitáis y qué os gusta”

Como medio de comunicación, también queremos escucharos, ofreceremos un altavoz donde nos digáis qué necesitáis, qué os gusta y nos animéis cuando acertemos con vuestras demandas.

Por eso, si quieres estar al tanto de todo lo que sucede en tu Sociedad, únete a nuestras redes sociales, ¡únete a Facebook!



[Beatriz Yoldi]

Coordinadora de la Comisión de Relaciones Profesionales,
Práctica Privada y Servicios al Socio

“Tener un **censo real y completo de nuestros socios** nos dará fuerza para negociar y mejorar nuestra profesión”

¿Quieres que te lleguen nuestras publicaciones a la dirección correcta? ¿Recibes nuestros boletines? ¿Necesitas que las iniciativas de la SER coincidan más con tu perfil? Para conseguir llegar mejor a los socios, desde la SER se está trabajando en un documento que te haremos llegar muy pronto. Beatriz Yoldi, coordinadora de la Comisión de Relaciones Profesionales, Práctica Privada y Servicios al Socio, comenta en qué consiste esta iniciativa

■ ¿Qué solicitamos?

Hemos desarrollado una encuesta para que rellenéis datos sobre vuestra actividad diaria, qué, cómo y dónde trabajáis y en qué medida podemos ayudar desde la SER. Os aseguramos total privacidad en los testimonios particulares, sólo haremos públicos los resultados globales.

■ ¿A quién va dirigida?

La encuesta va dirigida a todos los socios de la SER que ejerzan total o parcialmente en práctica privada. Disponemos del mapa facultativo en la Reumatología pública pero no del de la privada. El Dr. Caracuel ha emprendido la iniciativa desarrollando una aplicación informática que localiza nuestra actividad pero faltan colegas por incorporarse. Carecemos de datos que indiquen qué proporción de la asistencia médica se está efectuando en este ámbito, con qué calidad de medios se está trabajando, qué posibilidades reales hay de formación continuada y si las inquietudes y expectativas de nuestros socios están siendo cubiertas.

■ ¿Cuál es el objetivo?

El primer objetivo es elaborar un censo que nos permita conocer nuestra potencia actual y futura. No se trata de acumular cifras y números para mostraros estadísticas vacías de contenido. El interés es puramente práctico porque el análisis de datos puede darnos fuerza para negociar y mejorar en muchos aspectos.

Nuestras prescripciones se dispersan por lo que la industria farmacéutica no tiene noción exacta de nuestra labor. Esto resulta en un menoscabo en la financiación de formación y en la colaboración en proyectos de investigación.

“La encuesta va dirigida a **todos los socios de la SER que ejerzan total o parcialmente la práctica privada**”

Por otro lado, los logros en calidad asistencial y reducción de gastos, frente a otros especialistas próximos al aparato locomotor, pueden mejorar nuestro ‘ranking’ con las aseguradoras.

Así llegamos a los otros dos objetivos: detectar problemas y planificar mejoras. Evidentemente, los problemas van a ser muy distintos según sea la dedicación completa, en salud privada o combinada con la pública, si se realizan sesiones clínicas rutinarias o no, si se trabaja solo o con colaboradores, según los medios a nuestra disposición..., todo esto hay que saberlo. ¿Para qué? Para mejorar.

En este sentido, se nos han ocurrido varios proyectos de los que queremos conocer vuestro grado de interés para priorizar su puesta en marcha: potenciar la formación continuada on-line, crear la figura de consulta al experto, blogs de comunicación e intercambio de ideas, inquietudes, conocimientos...

■ ¿Qué pide a los socios?

No hay organismos oficiales que nos den respuestas, solamente podemos conseguir esta información con vuestra contestación sincera y masiva. Soy consciente de la falta de tiempo, pero apuesto a que los resultados merecen la pena.

Éxito del II Campamento de Verano para niños con enfermedades reumáticas

Dentro del marco de la Responsabilidad Social Corporativa de la SER, el objetivo es favorecer la autonomía personal, enseñar hábitos de vida saludables y mejorar la condición física de niños con enfermedades reumáticas



La segunda edición del Campamento de Verano para niños con enfermedades reumáticas, subvencionado por la Sociedad Española de Reumatología, ha conseguido, una vez más, que 40 niños de entre 8 y 14 años de todos los puntos de España aprendan “a madurar, a ser conscientes de su situación, a adaptarse a sus limitaciones y sentirse arropados por otros niños”, nos comenta David, el padre de Miguel Ángel, un niño con oligoartritis que este año ha asistido por primera vez al campamento.

Como señala el Dr. Daniel Clemente, reumatólogo de la Unidad de Reumatología Pediátrica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, en este campamento “además

de intentar que los niños se diviertan y puedan disfrutar de las mismas actividades de ocio que otros chicos de su edad, también se pretende favorecer su autonomía personal, enseñar unos hábitos de vida saludables y mejorar su condición física mediante un programa de ejercicios. El hecho de convivir con otros niños en una situación similar les ayuda a no sentirse diferentes y se establecen conductas solidarias y de ayuda mutua”.

Beneficios de la actividad

Los ejercicios que han realizado a diario son “fundamentales” para la evolución de los niños, señala Rafael Jácome, fisioterapeuta que, junto al Dr. Clemente y a la enfermera Nuria Medina, ha convivido con los niños

durante estos quince días. Las mejoras han sido claras, según el especialista. “Hemos medido una mejora del control motor y postural, del equilibrio, del ritmo, de la velocidad de reacción, de la flexibilidad, de la resistencia aeróbica y anaeróbica, etc., lo que se traduce en una mejora de la salud y de la condición física”, asegura.

“Los ejercicios que han realizado a diario son fundamentales para su evolución”

El acto de clausura contó con la presencia del Presidente de la Sociedad Española de Reumatología. En un evento muy emotivo para padres y alumnos, se les hizo entrega de una orla como recuerdo de su paso por el campamento.



La SER convoca la II edición de ayudas a asociaciones de pacientes ‘Por una mejor calidad de vida’

Se han creado con el objetivo de contribuir a la planificación y desarrollo de actividades que mejoren el bienestar de los afectados por patologías reumáticas



Las comisiones de Responsabilidad Social Corporativa y de Comunicación y Relaciones con Pacientes han trabajado en la selección de los proyectos que recibirán la dotación económica de 14.000 euros a entregar al proyecto o proyectos que se consideren con mayores méritos. Esta segunda edición ha sido un gran éxito, con 25 trabajos presentados.

Esta iniciativa de la Sociedad Española de Reumatología (SER) se incluye en el ámbito de la Responsabilidad Social Corporativa (RSC) y refleja el compromiso que muestra nuestra sociedad científica con los pacientes.

Objetivo: el paciente

Estas ayudas premian actividades o iniciativas enca-

minadas a mejorar la calidad de vida de las personas que sufren algún tipo de enfermedad reumática. Se valorará especialmente el valor educativo y formativo, el apoyo que se proporcione a los pacientes, así como la posibilidad de continuidad y carácter innovador de las propuestas.

Se busca avanzar en la autonomía de los pacientes, fomentar buenas prácticas, promover la prevención y cumplimiento terapéutico, así como mejorar el apoyo social y psicológico, entre otros aspectos.

La primera edición hizo entrega de dos ayudas: una a la Asociación de Esclerodermia de Castellón y otra a la Asociación Cordobesa de Artritis Reumatoide.



[Dr. José Luis Andréu]



La SER crea AR Excellence, un sello de calidad que garantiza una actuación clínica de excelencia en el paciente con artritis reumatoide

Este proceso evalúa y acredita la calidad de la atención que recibe el paciente en los servicios de Reumatología en nuestro país

La Sociedad Española de Reumatología (SER), con la colaboración de **Abbvie**, crea AR Excellence, un sello de calidad que garantiza el mejor manejo de los pacientes con artritis reumatoide (AR). Se trata de un proceso para evaluar y acreditar la calidad de la atención clínica a los pacientes que padecen esta enfermedad en los servicios de Reumatología de España.

Los criterios de evaluación para AR Excellence se basan en las guías clínicas Treat to Target (T2T) y en los paradigmas actuales para el manejo de excelencia en los pacientes con AR, principios que fueron publicados en 2010, reconocidos por casi el 70% de los reumatólogos y que se basan en el tratamiento por objetivos con un papel activo del paciente. “La aplicación de los principios T2T a la práctica clínica es fundamental para mejorar el manejo de los pacientes con AR. Dicha estrategia propone que la meta terapéutica en AR debería ser la remisión clínica o, en su defecto, un estado de bajo nivel de actividad, buscando focalizar, por medio de un examen clínico específico, el objetivo de tratamiento adecuado”, explica el doctor José Luis Andréu, investigador principal del proyecto AR Excellence y Presidente Electo de la Sociedad Española de Reumatología (SER). Asimismo, “se debería medir y documentar la actividad de la enfermedad en cada visita y, si el paciente no ha alcanzado la meta deseada, realizar los ajustes terapéuticos necesarios para lograrla, con el fin de mejorar la calidad de vida del enfermo a medio y largo plazo”, añade el investigador principal del proyecto.

Finalidad de la iniciativa

El objetivo fundamental de este proceso es evaluar la calidad asistencial en la atención a los pacientes con AR en las consultas externas de Reumatología de España. Se trata de identificar y priorizar indicadores que permitan la evaluación, así como reconocer fortalezas y áreas de mejora de las consultas de Reumatología de los centros. “En Abbvie nos sentimos muy orgullosos de colaborar en esta iniciativa. Nuestra razón de ser es mejorar la vida de

las personas y confiamos en que AR Excellence ayudará a avanzar la práctica clínica y mejorar la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide”, afirma el doctor Arturo López Gil, director médico de Abbvie España.

64 centros de España quieren recibir el sello de calidad AR Excellence

Hasta el momento ya son 52 los centros españoles que se han inscrito voluntariamente para recibir asesoramiento sobre los criterios que tienen que cumplir para recibir el sello AR Excellence. Actualmente, está comenzando la revisión de 19 historias clínicas aleatorizadas de cada centro de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para evaluar el grado de cumplimiento de indicadores de calidad. Aquellos centros que cumplan la norma redactada, en relación al mejor manejo de la AR en base a los indicadores de calidad propuestos, serán acreditados por la misma.

Cada centro obtendrá un informe confidencial sobre su evaluación que le permita conocer en qué situación se encuentra respecto a la media nacional. La valoración se llevará a cabo por la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid y la acreditación será emitida por la SER. Asimismo, el proyecto cuenta con un panel de expertos compuesto por 16 reumatólogos distribuidos por todas las comunidades autónomas. Además, también será evaluado por el Comité de Ética del Hospital y comunicado a Gerencia de cada centro.

Próximos retos de AR Excellence

El objetivo de AR Excellence es conseguir la garantía de la mejor calidad asistencial en AR en todas las consultas de Reumatología de los centros españoles. Para ello, se pretende establecer la posibilidad de repetirlo anualmente para los hospitales que quieran ser evaluados. Aquellos centros que no logren tener el sello AR Excellence, según los criterios establecidos, recibirán una serie de recomendaciones para poder mejorar la calidad asistencial y conseguir la acreditación.

¿Tiene algún interés en...

...conocer el resultado del índice de Ward de la densitometría ósea?

Autor



► Dr. Jordi Fiter Arreste

Servicio Reumatología.
Hospital Universitario Son Espases (Palma de Mallorca).

Densitometría

La densitometría ósea es una técnica de diagnóstico muy útil ya que permite medir de forma sencilla, fiable y precisa la cantidad de hueso existente en una zona determinada. La medición de la densidad mineral ósea es de gran ayuda para identificar aquellos enfermos que tienen mayor riesgo de sufrir fracturas. Además, y de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, a partir de los resultados obtenidos con la densitometría podemos realizar el diagnóstico de osteoporosis.

¿Qué se mide?

Con los equipos actuales de densitometría ósea tipo DXA, se puede analizar cualquier región anatómica e incluso realizar estudios del cuerpo entero. Dado que las fracturas más frecuentes e importantes y con una mayor repercusión clínica son las de la columna vertebral y la cadera, la práctica habitual es medir la densidad ósea en la región lumbar y en la zona proximal del fémur. Cuando se mide la región del fémur proximal, el equipo de densitometría ósea tipo DXA evalúa la densidad ósea y proporciona resultados de varias zonas: el cuello femoral, el trocánter mayor, el triángulo de Ward y el área total de la cadera.

Triángulo de Ward

En Anatomía se conoce como triángulo de Ward a una zona de la estructura trabecular del cuello del fémur formada por el entrecruzamiento de tres haces de trabéculas, el haz cefálico (grupo de compresión principal), el haz trocántereo (grupo de compresión secundario) y el haz arciforme (grupo de tensión principal) (Figura 1). El haz arciforme tiene, como indica su nombre, forma de arco, y va de la cortical externa de la base del trocánter a la parte interna de la cabeza femoral; el haz cefálico va del calcar hacia la zona superior de la cabeza del fémur; y el haz trocántereo del calcar al trocánter mayor. Entre los tres haces queda delimitada una zona llamada triángulo de Ward, que correspondería a la zona más débil y de menor resistencia del cuello femoral.

Sin fines diagnósticos

El triángulo de Ward que se obtiene con la densitometría ósea no se corresponde con una verdadera región anatómica del cuello del fémur. Se trata de un área variable que calcula, mediante complejas fórmulas matemáticas, el **software** del aparato y que en teoría corresponde a la zona con menor densidad ósea de la cadera (Figura 2). Realmente, la máquina define un

cuadrado, por lo que para muchos autores sería preferible hablar de área de Ward más que de triángulo de Ward.

Al no ser una auténtica región anatómica, los resultados del triángulo de Ward no deben utilizarse para el diagnóstico de la osteoporosis. La ISCD (International Society of Clinical Densitometry) recomienda no utilizar para el diagnóstico de osteoporosis los resultados del triángulo de Ward y del trocánter mayor. Entre otros motivos, destaca la variabilidad e imprecisión de estas mediciones y el gran número de falsos diagnósticos de osteoporosis que se obtienen. Los criterios de la OMS no contemplan

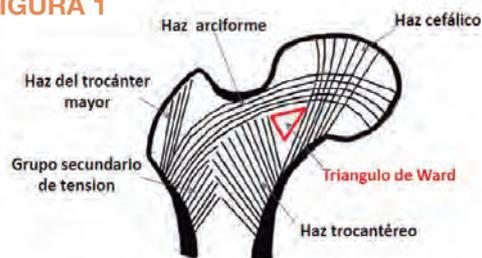
la utilización de los resultados del triángulo de Ward para la clasificación de la osteoporosis.

Osteoporosis

Para la correcta evaluación de la osteoporosis debemos utilizar los resultados obtenidos en la medición de tres o cuatro vértebras de la columna lumbar (normalmente se utiliza el promedio de L1-L4 o de L2-L4) o del tercio superior del fémur (ya sea la medición del cuello del fémur o del total de la cadera). Si ninguna de estas zonas puede medirse por algún motivo, queda la alternativa de estudiar la masa ósea en la muñeca, y medir la densidad en el radio distal.

Los resultados del triángulo de Ward no deben utilizarse para el diagnóstico de la osteoporosis

FIGURA 1



Esquema de la estructura trabecular del cuello del fémur.

FIGURA 2



Imagen de las zonas de análisis de una densitometría DXA del fémur proximal. La flecha señala la zona del triángulo de Ward.

REFERENCIAS

1. Cummings SR, Bates D, Black DM. Clinical Use of Bone Densitometry: Scientific Review. JAMA 2002; 288: 1889-1897.
2. Hamdy RC, Petak SM, Lenchik L. Which central dual x-ray absorptiometry skeletal sites and regions of interest should be used to determine the diagnosis of osteoporosis?. J Clin Densitom 2002; 5 suppl: S11-S17.
3. Raisz LG. Screening for osteoporosis. N Engl J Med 2005; 353: 164-171.
4. El Maghraoui A, Roux C. Review: DXA scanning in clinical practice. Q J Med 2008; 101: 605-617.
5. www.ISCD.org

ACR Review, lo más importante del Congreso Americano

La SER, en colaboración con Lilly, ofrecerá a sus socios un resumen de lo más importante de cada jornada

El Congreso Americano de Reumatología tendrá lugar del 14 al 19 de noviembre de 2014 en Boston, Massachusetts (EEUU). Este encuentro supone la puesta al día, la actualización y el conocimiento de las últimas novedades mundiales de la especialidad. Un año más, la SER cuenta con la colaboración de Lilly para hacer llegar a todos nuestros socios el resumen más importante de lo acontecido cada día.

Un grupo de expertos asistirá a Estados Unidos para estar presente en todas las conferencias y, diariamente, grabar un vídeo resumiendo lo más destacado, útil e importante. Desde la Sociedad, se enviará a los socios un enlace a esta comunicación para que puedan

estar al tanto de los temas del ACR.

Este año, se incluyen dos novedades.

ACRTour, cuyo objetivo es facilitar a los médicos españoles interesados en el Congreso, asistentes o no, una hoja de ruta con los trabajos que pueden ser más interesantes en las distintas áreas. Con el envío de ACR-Tour, se ofrecerá a los socios que lo deseen el servicio de QuestionReview, basado en una pregunta de índole clínica concreta y que pueda resolverse en la ACR por parte de los revisores, que escogerán las que consideren de mayor aplicabilidad clínica.



¿Qué aporta ACR Review?

Dr. Alejandro Olivé. Hospital Universitario Germans Trías i Pujol
"Más que una iniciativa"

■ ¿Qué destacaría de este proyecto?

ACR Review es ya más que una iniciativa. Es un proyecto común de la SER y la industria (Lilly) en el que ambos se benefician. El producto final llega al socio de la SER en perfecto estado.

■ ¿Qué ofrece a los profesionales?

Este proyecto (con un trabajo enorme detrás del decorado) ofrece al reumatólogo, socio de la SER, el conocimiento inmediato de lo que se da a conocer en el Congreso de Reumatología más importante del mundo.

Dra. Ana Ortiz. Hospital Universitario de La Princesa
"Una visión como ponente y como oyente"

■ ¿Cuáles son las ventajas de este tipo de formación?

Sin duda es una iniciativa con grandes ventajas. Para los reumatólogos que, por distintos motivos, no pueden asistir al Congreso Americano es una oportunidad de tener, en un tiempo récord y en un formato muy sencillo, acceso a la información más relevante que se ha desarrollado en el mismo. Pero, además, también es muy útil para los que asisten al Congreso ya que el contenido del mismo es inabarcable y el ACR Review es un complemento insustituible a la asistencia al Congreso. La gran ventaja es tener acceso a la información más relevante que aporta uno de los congresos más

importantes de nuestra especialidad, seleccionada y resumida por ponentes, en el mismo momento en que se está generando. Además, dicha información queda disponible para posteriores consultas.

■ ¿Cómo valora la experiencia?

Puedo valorar la experiencia desde dos puntos de vista. El primero, como ponente, es una gran responsabilidad, un trabajo intenso y a contrarreloj pero muy reconfortante por los resultados finales y el feedback que recibes. Una experiencia muy satisfactoria. El segundo, como oyente, resulta muy útil la información que aporta y siempre crea la expectativa de poder escuchar lo más novedoso.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Humira 40 mg solución inyectable en jeringa precargada. Humira 40 mg solución inyectable en pluma precargada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada jeringa precargada con una dosis única de 0,8 ml contiene 40 mg de adalimumab. Cada pluma precargada con una dosis única de 0,8 ml contiene 40 mg de adalimumab. Adalimumab es un anticuerpo monoclonal humano recombinante expresado en células de Ovario de Hamster Chino. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable transparente en jeringa precargada. Solución inyectable transparente en pluma precargada. **4. DATOS CLÍNICOS**

4.1. Indicaciones terapéuticas. **Artritis reumatoide.** Humira en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente. El tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato. Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato. **Artritis idiopática juvenil poliarticular.** Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 2 años. **Espondiloartritis axial. Espondilitis anquilosante (EA).** Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional. **Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA.** Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos. **Artritis psoriásica.** Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia por fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad y que mejora la función física de los pacientes. **Psoriasis.** Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA. **Enfermedad de Crohn.** Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticosteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapia. **Enfermedad de Crohn pediátrica.** Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticosteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes a estas terapias. **Colitis ulcerosa.** Humira está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias. **4.2 Posología y forma de administración. Posología.** El tratamiento con Humira debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de aquellas indicaciones autorizadas para Humira. A los pacientes tratados con Humira se les debe entregar la tarjeta de alerta especial. Tras un adecuado aprendizaje de la técnica de inyección, los pacientes pueden autoinyectarse Humira si el médico lo considera apropiado y les hace el seguimiento médico necesario. Durante el tratamiento con Humira, se deben optimizar otras terapias concomitantes (por ejemplo corticosteroides y/o agentes inmunomoduladores). **Artritis reumatoide.** La dosis recomendada de Humira para pacientes adultos con artritis reumatoide es 40 mg de adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única en inyección por vía subcutánea. El metotrexato debe mantenerse durante el tratamiento con Humira. Glucocorticoides, salicatos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o analgésicos pueden mantenerse durante el tratamiento con Humira. Para la combinación con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad distintos del metotrexato ver sección 4.4. En monoterapia, los pacientes que experimenten una disminución en su respuesta pueden beneficiarse de un aumento de la dosis a 40 mg de adalimumab cada semana. **Interrupción del tratamiento.** Puede ser necesaria la interrupción del tratamiento, por ejemplo antes de una cirugía o si se produce una infección grave. Los datos disponibles sugieren que cuando se vuelve a iniciar el tratamiento con Humira tras una interrupción de 70 días de duración o superior, se obtiene una respuesta clínica y un perfil de seguridad similar al observado antes de la interrupción del tratamiento. **Espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA y artritis psoriásica.** La dosis recomendada de Humira para pacientes con espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única en inyección por vía subcutánea. Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas, los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se consigue, por lo general, dentro de las primeras 12 semanas de tratamiento. La continuación con el tratamiento debe ser considerada cuidadosamente en los pacientes que no hayan respondido en este período de tiempo. **Psoriasis.** La posología recomendada de Humira para pacientes adultos es de una dosis inicial de 80 mg por vía subcutánea, seguida de 40 mg administrados por vía subcutánea en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. La continuación de la terapia tras 16 semanas debe reconsiderarse cuidadosamente en pacientes que no hayan respondido en este período de tiempo. **Enfermedad de Crohn.** El régimen de dosificación inicial recomendado de Humira para pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave es de 80 mg en la Semana 0 seguido de 40 mg en la Semana 2. En caso de que sea necesaria una respuesta más rápida a la terapia, se puede cambiar la posología a 160 mg en la Semana 0 (esta dosis puede administrarse mediante 4 inyecciones en un día o con 2 inyecciones por día durante dos días consecutivos), seguido de 80 mg en la Semana 2, siendo consciente del mayor riesgo de reacciones adversas durante el inicio del tratamiento. Después de iniciar el tratamiento, la dosis recomendada es de 40 mg administrados en semanas alternas vía inyección subcutánea. De forma alternativa, si un paciente interrumpe el tratamiento con Humira y los signos y síntomas de la enfermedad recurrentes, se puede re-administrar Humira. Hay poca experiencia en la re-administración transcurridas más de 8 semanas desde la dosis previa. Los corticosteroides se pueden reducir durante el tratamiento de mantenimiento, de acuerdo con las guías de práctica clínica. Para algunos pacientes que han experimentado una disminución de su respuesta, puede ser beneficioso un aumento en la frecuencia de la dosificación a 40 mg semanales. Para algunos pacientes que no han respondido al tratamiento en la Semana 4, puede ser beneficioso continuar con una terapia de mantenimiento hasta la Semana 12. La terapia continuada debe ser cuidadosamente reconsiderada en pacientes que no hayan respondido dentro de este período de tiempo. **Colitis ulcerosa.** La dosis de inducción recomendada de Humira para pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave es de 160 mg en la semana 0 (esta dosis puede administrarse mediante 4 inyecciones en un día o con 2 inyecciones por día durante dos días consecutivos) y 80 mg en la Semana 2. Después del tratamiento de inducción, la dosis recomendada es de 40 mg cada dos semanas mediante inyección subcutánea. Los corticosteroides se pueden reducir durante el tratamiento de mantenimiento, de acuerdo con las guías de práctica clínica. Para algunos pacientes que han experimentado una disminución de su respuesta, puede ser beneficioso un aumento en la frecuencia de la dosificación a 40 mg semanales. Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se alcanza generalmente dentro de 2-8 semanas de tratamiento. El tratamiento con Humira no debería continuarse en pacientes que no respondan dentro de este período de tiempo. **Pacientes de edad avanzada.** No se requiere ajuste de dosis. **Insuficiencia renal y/o hepática.** Humira no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes, por lo que no hay recomendaciones de dosis. **Población pediátrica. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (de los 2 a los 12 años de edad).** La dosis de Humira recomendada para pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular, de edades comprendidas entre 2 y 12 años es de 24 mg/m² de área de superficie corporal hasta una dosis única máxima de 20 mg de adalimumab (para pacientes de entre 2 ≤ 4) y hasta una dosis única máxima de 40 mg de adalimumab (pacientes de entre 4-12) administrados en semanas alternas en inyección por vía subcutánea. El volumen de la inyección se selecciona según la altura y el peso del paciente (tabla 1). Existe un vial de 40 mg para pacientes que necesitan una administración menor que la dosis completa de 40 mg.

Tabla 1. Dosis de Humira en mililitros (ml) por altura y peso en niños con Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular.

| Altura (cm) | Peso corporal total (kg) | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|
| | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | 70 |
| 80 | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | | | | | | | | | |
| 90 | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | | | | | | | |
| 100 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | | | | | |
| 110 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | | |
| 120 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 |
| 130 | | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,7 |
| 140 | | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,8* |
| 150 | | | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,8* | 0,8* |
| 160 | | | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,8* | 0,8* | 0,8* | 0,8* |
| 170 | | | | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,8* | 0,8* | 0,8* | 0,8* | 0,8* |
| 180 | | | | | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,8* | 0,8* | 0,8* | 0,8* | 0,8* | 0,8* |

*La dosis única máxima es de 40 mg (0,8 ml).

Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (de los 13 a los 17 años de edad). Para adolescentes a partir de los 13 años de edad, se administrará una dosis de 40 mg en semanas alternas independientemente del área de superficie corporal. Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se consigue, por lo general, dentro de las primeras 12 semanas de tratamiento. La continuación con el tratamiento debe ser reconsiderada

cuidadosamente en los pacientes que no hayan respondido en este período de tiempo. No hay un uso relevante de Humira en niños menores de 2 años en esta indicación. **Psoriasis pediátrica.** No se ha establecido la eficacia y seguridad de Humira en niños de edades comprendidas entre 4-17 años. No hay datos disponibles. No hay un uso relevante de Humira en niños menores de 4 años en esta indicación. **Enfermedad de Crohn pediátrica.** Enfermedad de Crohn pediátrica en pacientes < 40 kg: El régimen de dosificación inicial recomendado de Humira para pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn grave es de 40 mg en la Semana 0 seguido de 20 mg en la Semana 2. En caso de que sea necesaria una respuesta más rápida a la terapia, se puede cambiar la posología a 80 mg en la Semana 0 (esta dosis puede administrarse mediante 2 inyecciones en un día), seguido de 40 mg en la Semana 2, siendo consciente de que el riesgo de sufrir reacciones adversas puede ser mayor por el uso de una mayor dosis de inducción. Después de iniciar el tratamiento, la dosis recomendada es de 20 mg administrados en semanas alternas vía inyección subcutánea. Para algunos pacientes que experimentan una respuesta insuficiente puede ser beneficioso un aumento en la frecuencia de la dosificación a 20 mg semanales. Enfermedad de Crohn pediátrica en pacientes ≥ 40 kg: El régimen de dosificación inicial recomendado de Humira para pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn grave es de 80 mg en la Semana 0 seguido de 40 mg en la Semana 2. En caso de que sea necesaria una respuesta más rápida a la terapia, se puede cambiar la posología a 160 mg en la Semana 0 (esta dosis puede administrarse mediante 4 inyecciones en un día o con 2 inyecciones por día durante dos días consecutivos), seguido de 80 mg en la Semana 2, siendo consciente de que el riesgo de sufrir reacciones adversas puede ser mayor por el uso de una mayor dosis de inducción. Después de iniciar el tratamiento, la dosis recomendada es de 40 mg administrados en semanas alternas vía inyección subcutánea. Para algunos pacientes que experimentan una respuesta insuficiente puede ser beneficioso un aumento en la frecuencia de la dosificación a 40 mg semanales. La terapia continuada debe ser cuidadosamente reconsiderada en pacientes que no hayan respondido en la semana 12. No hay un uso relevante de Humira en niños menores de 6 años en esta indicación. **Colitis ulcerosa pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Humira en niños con edades comprendidas entre los 4-17 años. No hay datos disponibles. No hay un uso relevante de Humira en niños < 4 años en esta indicación. **Artritis psoriásica y espondiloartritis axial incluyendo espondilitis anquilosante.** No hay un uso relevante de Humira en la población pediátrica en las indicaciones de espondilitis anquilosante y artritis psoriásica. **Forma de administración.** Humira se administra mediante inyección subcutánea. Las instrucciones completas para su uso se describen en el prospecto. Existe un vial pediátrico de 40 mg para pacientes que necesitan una administración menor que la dosis completa de 40 mg. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 5.1. Tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis, e infecciones oportunistas (ver sección 4.4). Insuficiencia cardíaca moderada a grave (NVAH clases III/IV) (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Infecciones.** Los pacientes que están en tratamiento con antagonistas del TNF son más susceptibles de padecer infecciones graves. La función pulmonar alterada puede incrementar el riesgo de desarrollar infecciones. Los pacientes deberán ser, por lo tanto, estrechamente monitorizados para la detección de infecciones (incluyendo tuberculosis), antes, durante y después del tratamiento con Humira. Dado que la eliminación de adalimumab puede tardar hasta cuatro meses, la monitorización debe continuarse durante este período. El tratamiento con Humira no debe iniciarse en pacientes con infecciones activas, incluyendo infecciones crónicas o localizadas, hasta que las infecciones estén controladas. Se debe considerar el riesgo y el beneficio antes de iniciar el tratamiento con Humira en pacientes que han estado expuestos a tuberculosis y en pacientes que han viajado a áreas de alto riesgo de tuberculosis o áreas endémicas de micosis, como histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis (ver Otras infecciones oportunistas). Los pacientes que desarrollen una nueva infección mientras estén bajo tratamiento con Humira deben ser estrechamente monitorizados y sometidos a una evaluación diagnóstica completa. La administración de Humira debe interrumpirse si un paciente desarrolla una infección grave nueva o sepsis, y se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano o antifúngico apropiado hasta que la infección esté controlada. Los médicos deben tener precaución cuando consideren el uso de Humira en pacientes con antecedentes de infección recurrente o con condiciones subyacentes que puedan predisponer a los pacientes a infecciones, incluido el uso concomitante de tratamiento inmunosupresor. **Infecciones graves.** Se han notificado infecciones graves, incluyendo sepsis, de origen bacteriano, micobacteriano, fúngicas invasivas, parasitarias, virales u otras infecciones oportunistas como listeriosis, legionelosis y pneumocitis en pacientes en tratamiento con Humira. Otras infecciones graves observadas en los ensayos clínicos incluyen neumonía, pielonefritis, artritis séptica y septicemia. Se han notificado casos de hospitalizaciones o desenlaces fatales asociados a estas infecciones. **Tuberculosis.** Se han notificado casos de tuberculosis, incluyendo reactivación y tuberculosis de nueva aparición, en pacientes en tratamiento con Humira. Las notificaciones incluyeron casos de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar, es decir, disseminada. Antes de iniciar el tratamiento con Humira, se debe evaluar en todos los pacientes la existencia de tuberculosis activa o inactiva (latente). Esta evaluación debe incluir una valoración médica detallada del paciente con antecedentes de tuberculosis o posible exposición a personas con tuberculosis activa y tratamiento inmunosupresor previo y/o actual. Se deberán realizar pruebas de detección adecuadas (es decir, prueba cutánea de la tuberculina y radiografía de tórax) en todos los pacientes (aplicando recomendaciones locales). Se recomienda anotar en la tarjeta de alerta para el paciente la realización y resultados de estas pruebas. Se recuerda a los médicos el riesgo de falsos negativos en la prueba cutánea de la tuberculina, especialmente en pacientes que están gravemente enfermos o inmunodeprimidos. Si se diagnostica tuberculosis activa, no debe iniciarse el tratamiento con Humira (ver sección 4.3). En todas las situaciones descritas a continuación, el balance beneficio/riesgo del tratamiento con Humira debe ser cuidadosamente considerado. Si se diagnostica tuberculosis latente, se debe consultar con un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis. Si se diagnostica tuberculosis latente, deberá iniciarse el tratamiento con una profilaxis anti-tuberculosa antes de comenzar el tratamiento con Humira y de acuerdo con las recomendaciones locales. Se debe considerar también el uso de profilaxis anti-tuberculosa antes del inicio del tratamiento con Humira en pacientes con factores de riesgo múltiples o significativos a pesar de un resultado negativo en la prueba para la tuberculosis y en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa en los que no se haya podido confirmar el curso adecuado del tratamiento. A pesar de la profilaxis para la tuberculosis, se han producido casos de reactivación de la misma en pacientes tratados con Humira. Algunos pacientes que habían recibido un tratamiento satisfactorio para la tuberculosis activa han re-desarrollado tuberculosis mientras estaban en tratamiento con Humira. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que consulten con su médico si aparecen signos/síntomas que sugieran tuberculosis (p. ej. tos persistente, debilidad/pérdida de peso, fiebre, malestar, apatía) durante o después del tratamiento con Humira. **Otras infecciones oportunistas.** Se han observado infecciones oportunistas, incluyendo infecciones fúngicas invasivas, en pacientes en tratamiento con Humira. Estas infecciones no se han identificado de forma sistemática en pacientes en tratamiento con antagonistas del TNF lo que origina retrasos en el tratamiento apropiado, en ocasiones con consecuencias mortales. Se tendrá en cuenta la posibilidad de una infección fúngica invasiva en aquellos pacientes que desarrollen signos y síntomas como fiebre, malestar, pérdida de peso, sudoración, tos, disnea y/o infiltraciones pulmonares u otros síntomas de enfermedad sistémica grave con o sin shock anafiláctico. En estos pacientes se debe suspender inmediatamente la administración de Humira. El diagnóstico y la administración de tratamiento antifúngico empírico en estos pacientes se debe realizar de acuerdo con un médico con experiencia previa en el cuidado de pacientes con infecciones fúngicas invasivas. **Reactivación de Hepatitis B.** Se han producido casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes que estaban recibiendo antagonistas del TNF (Factor de Necrosis Tumoral), incluyendo Humira, portadores crónicos del virus (p. ej., antígeno de superficie positivo), en algunos casos con desenlace fatal. Se debe analizar una posible infección previa con VHB en los pacientes antes de iniciar una terapia con Humira. Para aquellos pacientes con análisis positivo para infección de hepatitis B, se recomienda consultar con un médico especialista en el tratamiento de la hepatitis B. Se monitorizarán estrechamente los signos y síntomas de infección activa por VHB durante todo el tratamiento y hasta varios meses después de la finalización de la terapia en aquellos portadores de VHB que requieren tratamiento con Humira. No existen datos adecuados acerca de la prevención de la reactivación del VHB en pacientes portadores del VHB que reciben de forma conjunta tratamiento anti-viral y un antagonista del TNF. En pacientes que sufran una reactivación del VHB, se debe interrumpir el tratamiento con Humira e iniciar una terapia anti-viral efectiva con el tratamiento de soporte apropiado. **Efectos neurológicos.** Los antagonistas del TNF incluyendo Humira se han asociado en casos raros con la nueva aparición o exacerbación de los síntomas clínicos y/o evidencia radiográfica de enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, incluyendo esclerosis múltiple y neuritis óptica, y enfermedad desmielinizante del sistema nervioso periférico, incluyendo Síndrome de Guillain-Barré. Los médicos deberán considerar con precaución el uso de Humira en pacientes con trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central o periférico preexistentes o de reciente aparición. **Reacciones alérgicas.** Las reacciones alérgicas graves asociadas a Humira fueron raras durante los ensayos clínicos. Las reacciones alérgicas no-graves asociadas con Humira fueron poco frecuentes durante los ensayos clínicos. Se han recibido notificaciones de reacciones alérgicas graves que incluyeron anafilaxia tras la administración de Humira. Si aparece una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Humira e iniciar el tratamiento apropiado. **Inmunosupresión.** En un estudio de 64 pacientes con artritis reumatoide que fueron tratados con Humira, no se observó evidencia de descenso de hipersensibilidad retardada, descenso de los niveles de inmunoglobulinas, o cambio en el recuento de células efectoras T, B y células NK, monocitos/macrófagos, y neutrófilos. **Enfermedades oncológicas y trastornos linfoproliferativos.** En las partes controladas de los ensayos clínicos de los antagonistas del TNF, se han observado más casos de enfermedades malignas, incluido el linfoma, entre los pacientes que recibieron un antagonista del TNF en comparación con el grupo control. Sin embargo, la incidencia fue rara. En el entorno post-autorización se han notificado casos de leucemia en pacientes tratados con antagonistas del TNF. Existe un mayor riesgo basal de linfomas y leucemia en pacientes con artritis reumatoide con enfermedad inflamatoria de alta actividad, que complica la estimación del riesgo. Con el conocimiento actual, no se puede excluir un posible riesgo de desarrollo de linfomas, leucemia, y otras enfermedades malignas en pacientes tratados con antagonistas del TNF. Se ha notificado la aparición de enfermedades malignas, algunas mortales, entre niños, adolescentes y jóvenes adultos (hasta 22 años de edad) tratados con agentes antagonistas del TNF (inicio del tratamiento ≤ 18 años), incluyendo adalimumab en el entorno post-autorización. Aproximadamente la mitad de los casos fueron linfomas. Los demás casos representan una variedad de enfermedades malignas e incluyen cánceres raras normalmente asociados con inmunosupresión. No se puede excluir el riesgo de desarrollar enfermedades malignas en niños y adolescentes tratados con antagonistas del TNF. Durante la comercialización, se han identificado casos raros de linfoma hepatosplénico de células T en pacientes tratados con adalimumab. Estos casos raros de linfoma de células T cursan con una progresión muy agresiva y por lo general fatal de la enfermedad. Algunos de estos linfomas hepatosplénicos de células T con Humira se han presentado en pacientes adultos jóvenes en tratamiento concomitante con azatioprina o 6-mercaptopurina utilizada para la enfermedad inflamatoria intestinal. El riesgo potencial de la combinación de azatioprina o 6-mercaptopurina y Humira debe ser cuidadosamente considerado. No se puede descartar el riesgo de desarrollar linfoma hepatosplénico de células T en pacientes tratados con Humira (ver sección 4.8). No se han realizado estudios que incluyan pacientes con historial de enfermedades malignas o en los que el tratamiento con Humira continúe tras desarrollar una enfermedad maligna. Por tanto, se deben tomar precauciones adicionales al considerar el tratamiento de estos pacientes con Humira (ver sección 4.8). En todos los pacientes, y particularmente en aquellos que hayan recibido extensamente terapia inmunosupresora o pacientes con psoriasis y tratamiento previo con PUVA, se debe examinar la presencia de cáncer de piel de tipo no-melanoma antes y durante el tratamiento con Humira. Se han notificado también casos de melanoma y carcinoma de células de Merkel en pacientes en tratamiento con antagonistas del TNF incluyendo adalimumab (ver sección 4.8). En un ensayo clínico exploratorio que evaluaba el uso de otro antagonista del TNF, infliximab, en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de moderada a grave, se registraron más casos de enfermedades malignas, la mayoría del pulmón, o cabeza y cuello, en pacientes en tratamiento con infliximab

ÚNICO biológico con datos de **10 años** de experiencia clínica incorporados en su ficha técnica y avalados por¹⁻¹⁰:

71

ensayos clínicos
La mayor base de datos de seguridad publicada sobre fármacos anti-TNF¹¹

12

años de seguridad a largo plazo en ensayos clínicos¹¹

9

Indicaciones¹
2003: Artritis Reumatoide
2005: Artritis Psoriásica
2006: Espondilitis Anquilosante
2007: Enfermedad de Crohn
2007: Psoriasis
2008: Artritis Idiopática Juvenil

en 2013, a partir de 2 años

2012: Espondiloartritis Axial no radiográfica
Crohn pediátrico
Colitis ulcerosa

10
AÑOS

Más de
23.000
pacientes en ensayos globales¹¹

1.- Ficha Técnica HUMIRA. 2.- Ficha Técnica de producto CIMZIA, UCB Pharma. 3.- Ficha Técnica de producto ENBREL, Pfizer. 4.- Ficha Técnica de producto MABTHERA, Roche Farma. 5.- Ficha Técnica de producto ORENCIA, Bristol-Myers Squibb Pharma. 6.- Ficha Técnica de producto REMICADE, Merck Sharp & Dohme. 7.- Ficha Técnica de producto ROACTEMRA, Roche Farma. 8.- Ficha Técnica de producto SIMPONI, Merck Sharp & Dohme. 9.- Ficha Técnica de producto STELARA, Janssen España. 10.- Ficha Técnica de producto KINERET, Sobi. 11.- Burmester GR, Panaccione R, Gordon KB, et al. Adalimumab: long-term safety in 23 458 patients from global clinical trials in rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, psoriasis and Crohn's disease. Ann Rheum Dis. 2013;72(4):517-24.

501140088 (Sep13)

PRÓXIMOS CURSOS

OCTUBRE



3-4 de octubre

Reumatopics
(Menarini)

Barcelona acogerá la tercera edición del curso Reumatopics. Los días 3 y 4 de octubre, y gracias al apoyo de **Menarini**, en el Hotel NH Constanza se desarrollarán las diferentes ponencias y jornadas de trabajo.

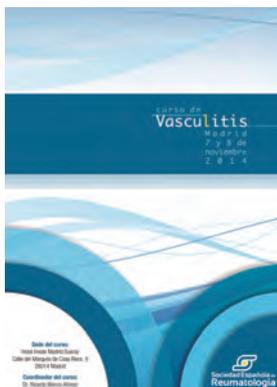


17-18 de octubre:

Lupus eritematoso sistémico y síndrome antifosfolípido (GSK)

En octubre tendrá lugar en Madrid la VI edición del curso de LES y SAF. Como en años anteriores, este curso cuenta con la colaboración de **GSK**. Se dividirá en dos jornadas, viernes 17 y sábado 18 de octubre.

NOVIEMBRE



7-8 de noviembre

Vasculitis

Los próximos días 7 y 8 de noviembre tendrá lugar el primer curso de vasculitis en Madrid. Durante dos tardes se tratarán los conceptos básicos y clasificación de vasculitis; las técnicas de su imagen; ACG y Takayasu; vasculitis pequeño vaso ANCA + y por inmunocomplejos; otras vasculitis y vasculitis secundarias y pediátricas. El coordinador del curso es el Dr. Ricardo Blanco.



21-22 de noviembre

Avanzando en la atención integrada y multidisciplinar a los pacientes reumáticos (MSD)

La Sociedad Española de Reumatología celebrará la segunda edición del curso 'Avanzando en la atención integrada y multidisciplinar a los pacientes reumáticos' durante los días 21 y 22 de noviembre en Madrid, gracias a la colaboración de **MSD**.



28 y 29 de noviembre

Terapias Biológicas

Durante dos jornadas, los días 28 y 29 de noviembre, se celebrará en Madrid el Curso de Terapias Biológicas, que cuenta con la colaboración de **Hospira**. Algunos de los temas que se tratarán son: marco regulador de los fármacos biosimilares, controversias y experiencia de uso en España y el consenso ser sobre optimización con las terapias biológicas. Los coordinadores del curso son los Dres. Emilio Martín Mola, Xavier Juanola Roura y Fernando Pérez Ruiz.

Se pueden consultar los programas de cada curso a través de la web de la Sociedad, en <http://www.ser.es/formacion/Cursos.php>

Santiago de Compostela acogió
el 40º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología

Un paso adelante en la Reumatología

El evento, celebrado en mayo, consiguió, un año más, ser todo un éxito gracias a la calidad de las ponencias y la alta participación de los asistentes

El Palacio de Congresos de Santiago de Compostela acogió del 20 al 23 de mayo el 40º Congreso Nacional de Reumatología. Alrededor de 1.500 reumatólogos se reunieron en la cita más importante del año en España para la profesión.

Durante los cuatro días se celebraron mesas redondas, simposios y talleres, además de comentar las novedades más destacadas del último año. Como señaló el profesor Juan J. Gómez-Reino, presidente del comité organizador local, “todos los contenidos del Congreso han sido de gran importancia e interés para nuestra profesión, pero si tengo que destacar una actividad, sería el simposio sobre innovaciones terapéuticas, ya que nos encontramos en un momento de constantes cambios en terapia y éste puede aportar información muy novedosa”.

Los medios gallegos recibieron de forma excepcional este encuentro, con visita de la televisión gallega dos días, publicaciones diarias en sus periódicos y entrevistas en las radios locales. Posteriormente, temas como la conferencia de la sal y su influencia en las enfermedades reumáticas han generado gran expectación entre los profesionales y la sociedad en general.

Un Congreso de cambios

En el marco del Congreso Nacional tuvo lugar el cambio de Presidencia. El Dr. Santiago Muñoz ha cedido su puesto al Dr. José Vicente Moreno Muelas, que estará al frente de la SER hasta 2016.

En sus primeras apariciones públicas, el Dr. Moreno aprovechó para denunciar que en España existen 17 sistemas públicos de salud y cada uno ha hecho su planificación, “lo que genera diferencias importantes en cuanto a la posibilidad de acceso de la población a la atención especializada. La tendencia común es considerar que los recursos destinados a la Sanidad son un gasto y no una inversión, lo que su pone un problema añadido”. El objetivo: luchar por la mejora de la profesión y, en consecuencia, conseguir una mejor calidad de vida para los pacientes. Para ello, señala como fundamental la detección precoz y la comunicación previa para que conozcan cómo detectar estas patologías.



.....
El próximo año nos
vemos en... **Sevilla**
.....

Dr. José Luis Andréu, Presidente Electo de la SER

Tras las elecciones celebradas el 23 de mayo en el marco del 40º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología, el doctor José Luis Andréu ha sido elegido Presidente Electo de la SER, tomando posesión del cargo en 2016. A continuación sus impresiones y deseos de futuro.

■ ¿Qué supone para usted haber sido elegido Presidente Electo de la SER?

Supone un honor, un reto y un compromiso. Un honor, por haber recibido la confianza mayoritaria de los socios de la SER. Un reto, no defraudar a los socios en la dirección de nuestra sociedad científica durante el bienio en el que ejerceré la presidencia. Y un compromiso, porque nuestra candidatura presentó un programa electoral ambicioso, exigente pero factible que intentaremos cumplir en su totalidad.

■ ¿Qué espera de estos dos años?

Creo que la SER cuenta con una Junta Directiva excelente y que, bajo el liderazgo de nuestro presidente, el Dr. Moreno Muelas, será capaz de mantener un curso firme en unos años que serán muy complicados para las sociedades científicas debido a los profundos cambios que están llamando a la puerta.

■ ¿Cuáles son sus objetivos cuando asuma la presidencia de la SER?

Intentar cumplir el programa electoral que mereció la

confianza y el apoyo mayoritario de los socios, con la meta de potenciar los objetivos estatutarios de la SER, facilitando la investigación, la formación y la excelencia en la actividad asistencial de los reumatólogos españoles. Avanzaremos en la participación de los socios en el devenir de la Sociedad para que todos los compañeros se sientan protagonistas y responsables de su sociedad científica e intentaremos ilusionar a los socios con los diferentes proyectos de la SER. Yo dejaré la presidencia en mayo de 2018; mi principal anhelo es establecer las bases sólidas para que los jóvenes reumatólogos que ahora tienen menos de 40 años se sientan implicados y llamados a tomar las riendas de una SER útil para los reumatólogos y para los pacientes.

■ Un mensaje...

El del optimismo. Estamos atravesando una profunda crisis global y afrontando cambios importantes en las relaciones entre las sociedades científicas, sus socios, la sociedad civil, las administraciones sanitarias y las compañías farmacéuticas. Afortunadamente, la SER ha contado y cuenta actualmente con unas juntas directivas y unos presidentes capaces de afrontar dichos retos con solvencia, imaginación y eficacia. Por ello, creo que los reumatólogos españoles podemos sentirnos orgullosos de la SER y confiados en su futuro.

La campaña de la SER, '#másqueundolor', recibe tres premios Aspid de oro de Publicidad

La SER puso en marcha esta campaña en 2013 con el fin de facilitar a la sociedad el reconocimiento de las enfermedades reumáticas. Desde entonces, se han realizado más de 4.000 encuestas



El Dr. Santiago Muñoz, ex presidente de la SER, recibiendo uno de los galardones junto al equipo de la agencia de publicidad Popin Group.

La campaña de concienciación '#másqueundolor', desarrollada a lo largo de 2013 por la Sociedad Española de Reumatología (SER) con la colaboración de **Abbvie**, ha recibido tres premios Aspid de oro de Publicidad por la 'mejor estrategia de comunicación digital', por la 'mejor campaña de comunicación publicitaria' y al 'anunciante del año'.

En septiembre de 2013, la SER puso en marcha la campaña '#másqueundolor', desarrollada por la agencia Popin Group,

para facilitar a la sociedad el reconocimiento de las enfermedades reumáticas. Debido a su alta prevalencia, uno de cada cuatro españoles las padece, se ha detectado que en muchas ocasiones estas enfermedades no son fácilmente reconocibles y, por tanto, no se diagnostican correctamente, siendo fundamental la detección precoz en patologías como la osteoporosis, la espondilitis o la artritis reumatoide, entre otras.

Identificar el dolor

Entrando en la web www.masqueundolor.com se accede a una rápida encuesta que puede responder a las sospechas de que "tu dolor sea más que un dolor". Desde el inicio de la campaña, se han recibido más de 100.000 visitas y se han realizado más de 4.000 encuestas.

Durante la entrega de premios, el Dr. Santiago Muñoz avanzó que "se ha dado un paso más en esta iniciativa trasladando, desde abril de 2014, esta campaña a las grandes empresas con el fin de mejorar la información sobre este tipo de dolencias que dentro del entorno laboral".

en comparación con el grupo control. Todos los pacientes presentaban un historial de tabaquismo importante. Por tanto se debe tener especial cuidado cuando se utilice cualquier antagonista de TNF en pacientes con EPOC, así como en pacientes con un elevado riesgo de sufrir enfermedades malignas por fumar en exceso. Con los datos disponibles actualmente se desconoce si el tratamiento con adalimumab influye en el riesgo de desarrollar displasia o cáncer de colon. Se debe orñar para displasia a intervalos regulares antes del tratamiento y durante el curso de la enfermedad a todos los pacientes con colitis ulcerosa que presenten un riesgo incrementado de displasia o carcinoma de colon (p. ej., pacientes con colitis ulcerosa de larga duración o con colangitis esclerosante primaria), o que tengan antecedentes de displasia o carcinoma de colon. Esta evaluación deberá incluir colonoscopia y biopsias según recomendaciones locales. **Reacciones hematológicas.** En raras ocasiones se han descrito casos de pancitopenia, incluyendo anemia aplásica, con antagonistas del TNF. Se han descrito con Humira reacciones adversas del sistema hematológico, incluyendo citopenias significativas desde el punto de vista médico (p. ej. trombocitopenia, leucopenia). Se debe aconsejar a todos los pacientes que consulten inmediatamente con su médico en caso de presentar signos y síntomas de discrasias sanguíneas (p. ej. fiebre persistente, moratones, sangrado, palidez) cuando estén siendo tratados con Humira. En pacientes con anomalías hematológicas significativas confirmadas debe considerarse la interrupción del tratamiento con Humira. **Vacunas.** En un ensayo con 226 sujetos adultos con artritis reumatoide que fueron tratados con adalimumab o placebo se observó una respuesta de anticuerpos similar frente a la vacuna estándar neumocócica 23-valente y la vacuna trivalente para el virus de la gripe. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infecciones por vacunas vivas en pacientes tratados con Humira. En pacientes pediátricos se recomienda, si es posible, una actualización del calendario de vacunaciones de acuerdo con las guías actuales de vacunación antes de iniciar el tratamiento con Humira. Los pacientes en tratamiento con Humira pueden ser vacunados, excepto con vacunas vivas. No se recomienda la administración de vacunas a bebés expuestos a adalimumab en el útero durante los 5 meses siguientes a la última inyección de adalimumab de la madre durante el embarazo. **Insuficiencia cardíaca congestiva.** En un ensayo clínico con otro antagonista del TNF se ha observado empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva y aumento de la mortalidad debida a esta patología. También se han notificado casos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes tratados con Humira. Humira debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca leve (NYHA clases I/II). Humira está contraindicado en insuficiencia cardíaca moderada o grave (ver sección 4.3). El tratamiento con Humira debe interrumpirse en pacientes que desarrollen insuficiencia cardíaca congestiva nueva o presenten un empeoramiento de los síntomas. **Procesos autoinmunes.** El tratamiento con Humira puede dar lugar a la formación de autoanticuerpos. Se desconoce el impacto del tratamiento a largo plazo con Humira sobre el desarrollo de enfermedades autoinmunes. Si un paciente desarrolla síntomas parecidos a los de un síndrome tipo lupus después del tratamiento con Humira y da positivo a los anticuerpos frente al ADN bicatenario, se debe interrumpir el tratamiento con Humira (ver sección 4.8). **Administración concomitante de FAMES biológicos o antagonistas del TNF.** En ensayos clínicos se han observado infecciones graves con el uso concurrente de anakinra y otro antagonista del TNF, etanercept, sin beneficio clínico añadido en comparación con el uso de etanercept solo. Por la naturaleza de los efectos adversos observados en la terapia combinada de etanercept y anakinra, la combinación de anakinra y otros antagonistas del TNF puede producir una toxicidad similar. Por lo tanto, no se recomienda la combinación adalimumab y anakinra. (Ver sección 4.5). Basándose en el posible incremento del riesgo de infecciones, incluyendo infecciones graves, y otras interacciones farmacológicas potenciales, no se recomienda la administración concomitante de adalimumab con otros FAMES biológicos (p. ej. anakinra y abatacept) u otros antagonistas del TNF. (Ver sección 4.5). **Cirugía.** La experiencia de intervenciones quirúrgicas en pacientes tratados con Humira es limitada. Si se planifica una intervención quirúrgica debe considerarse la larga semivida de eliminación de adalimumab. Los pacientes tratados con Humira que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las medidas apropiadas. La experiencia de seguridad en los pacientes a los que se les ha practicado una artroplastia, mientras estaban en tratamiento con Humira, es limitada. **Obstrucción del intestino delgado.** Un fallo en la respuesta al tratamiento para la enfermedad de Crohn puede indicar la presencia de estenosis fibrosas establecidas que pueden requerir tratamiento quirúrgico. Los datos disponibles sugieren que Humira no empeora ni causa las estenosis. **Pacientes de edad avanzada.** La frecuencia de infecciones graves en sujetos mayores de 65 años (3,5%) tratados con Humira fue mayor que para aquellos menores de 65 años (1,5%). Algunas de dichas infecciones tuvieron un resultado mortal. Se debe prestar una atención particular en relación al riesgo de infecciones cuando se trate a pacientes de edad avanzada. **Población pediátrica.** Ver Vacunas arriba. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Humira ha sido estudiado en pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil poliartricular y artritis psoriásica tratados con Humira tanto en monoterapia como con metotrexato concomitantemente. Cuando se administró Humira junto con metotrexato, la formación de anticuerpos fue inferior en comparación con el uso como monoterapia. La administración de Humira sin metotrexato resultó en un incremento de la formación de anticuerpos, del aclaramiento y redujo la eficacia de adalimumab. La administración conjunta de Humira y anakinra no está recomendada (ver sección 4.4 "Administración concomitante de un FAME biológico o un antagonista del TNF y anakinra"). La administración conjunta de Humira y abatacept no está recomendada (ver sección 4.4 "Administración concomitante de un FAME biológico o un antagonista del TNF y abatacept"). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** Se dispone de datos clínicos limitados sobre la exposición a Humira durante el embarazo. En un estudio de toxicidad para el desarrollo realizado en monos, no hubo indicios de toxicidad maternal, embriotoxicidad o teratogenicidad. No se dispone de datos preclínicos sobre toxicidad posnatal de adalimumab. Debido a la inhibición del TNF α , la administración de adalimumab durante el embarazo podría afectar a la respuesta inmune normal en el recién nacido. No se recomienda la administración de adalimumab durante el embarazo. Adalimumab puede atravesar la placenta al suero de niños nacidos de madres tratadas con adalimumab durante el embarazo. Como consecuencia, estos niños pueden tener un riesgo incrementado de infecciones. No se recomienda la administración de vacunas vivas a niños expuestos a adalimumab en el útero hasta 5 meses después de la última inyección de adalimumab de la madre durante el embarazo. **Lactancia.** Se desconoce si adalimumab se excreta en la leche humana o se absorbe sistemáticamente tras su ingestión. Sin embargo, dado que las inmunoglobulinas humanas se excretan en la leche, las mujeres no deben dar el pecho durante al menos cinco meses tras el último tratamiento con Humira. **Fertilidad.** No hay datos preclínicos disponibles sobre el efecto de Humira en la fertilidad. **Mujeres en edad fértil, contracepción en hombres y mujeres.** A las mujeres en edad fértil se les recomienda firmemente utilizar un método anticonceptivo adecuado para prevenir el embarazo y continuar su uso durante al menos cinco meses tras el último tratamiento con Humira. **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Humira sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se pueden producir vértigos y alteraciones de la visión tras la administración de Humira (ver sección 4.8). **4.8 Reacciones adversas.** Humira se ha estudiado en 8.152 pacientes en ensayos pivotaes controlados y abiertos durante un máximo de 60 meses o más. Estos ensayos clínicos incluyeron pacientes con artritis reumatoide reciente o de larga duración, artritis idiopática juvenil poliartricular así como con espondilitis anquilosante, espondilitis axial sin evidencia radiográfica de EA, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y psoriasis. Los datos de la Tabla 2 están basados en ensayos pivotaes controlados que abarcan 5.312 pacientes tratados con Humira y 3.133 pacientes con placebo o comparador activo durante el periodo controlado y a la notificación espontánea. La proporción de pacientes que interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas durante la fase doble ciego y controlada de los ensayos pivotaes fue 5,7% para los pacientes tratados con Humira y 5,8 % para el grupo control. **Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron infecciones (como nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior y sinusitis), infecciones en el lugar de inyección (eritema, piores, hemorragia, dolor o hinchazón), cefalea y dolor muscular esquelético. Se han notificado reacciones adversas graves con Humira. Los antagonistas del TNF, como Humira, afectan al sistema inmune, y su uso puede afectar a la defenza del cuerpo contra infecciones y cáncer. Se han notificado también en asociación con el uso de Humira infecciones mortales o que amenazan la vida del paciente (incluyendo sepsis, infecciones oportunistas y tuberculosis), reactivación del VHB y varios tipos de tumores (incluyendo leucemia, linfoma y linfoma hepatoesplénico de células T). También se han notificado reacciones hematológicas, neurológicas y autoinmunes graves. Estas incluyen notificaciones raras de pancitopenia, anemia aplásica, acontecimientos desmielinizantes centrales y periféricos y notificaciones de lupus, enfermedades relacionadas con lupus y síndrome de Stevens-Johnson. **Población pediátrica. Reacciones adversas en pacientes pediátricos.** En general, las reacciones adversas en pacientes pediátricos fueron similares en frecuencia y tipo a las observadas en pacientes adultos. **Tabla de reacciones adversas.** La siguiente lista de reacciones adversas se basa en la experiencia de ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización y se enumeran según el sistema MedDRA de clasificación por órganos y frecuencia (muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$ a $<1/10$; poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $<1/100$; raras $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$ y desconocidas – no pueden ser estimadas con los datos disponibles) en la Tabla 2. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias incluidas son las más altas observadas en las diferentes indicaciones. En los casos en los que se incluye información adicional en las secciones 4.3, 4.4 y 4.8, aparece un asterisco (*) en la columna **Clasificación por órganos y Sistemas**. Tabla 2. **Reacciones adversas:** Infecciones e infestaciones*: Muy frecuentes: Infecciones del tracto respiratorio (incluyendo infecciones respiratorias del tracto inferior y superior, neumonía, sinusitis, faringitis, nasofaringitis y neumonía por herpesvirus). Frecuentes: Infecciones sistémicas (incluyendo sepsis, candidiasis y gripe), infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis viral), infecciones de la piel y tejidos blandos (paroniquia, celulitis, impétigo, foliculitis necrotizante y herpes zoster), infección de oídos, infecciones orales (incluyendo herpes simple, herpes oral e infecciones dentales), infecciones del tracto reproductor (incluyendo infección micótica vulvovaginal), infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis), infecciones fúngicas, infecciones de las articulaciones. Poco frecuentes: Infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral), infecciones oportunistas y tuberculosis (incluyendo coccidiomicosis, histoplasmosis, infecciones por el complejo mycobacterium avium), infecciones bacterianas, infecciones oculares, diverticulitis**. Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)*: Frecuentes: Cáncer de piel excluido el melanoma (incluyendo carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas), neoplasia benigna. Poco frecuentes: Linfoma**, neoplasia de órganos sólidos (incluyendo cáncer de mama, neoplasia pulmonar y neoplasia tiroidea); melanoma**. Raras: Leucemia*. Desconocida: Linfoma hepatoesplénico de células T*, carcinoma de células de Merkel (carcinoma neuroendocrino de la piel)*. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy frecuentes: Leucopenia (incluyendo neutropenia y agranulocitosis), anemia. Frecuentes: Leucocitosis, trombocitopenia. Poco frecuentes: Púrpura trombocitopénica idiopática. Raras: Pancitopenia. Trastornos del sistema inmunológico*: Frecuentes: Hipersensibilidad, alergias (incluyendo alergia estacional). Poco frecuentes: Sarcoidosis**. Raras: Anafilaxis*. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy frecuentes: Incremento de lípidos. Frecuentes: Hipopotasemia, incremento de ácido úrico, sodio plasmático anormal, hipocalcemia, hiperglucemia, hipofosfatemia, deshidratación. Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Cambios de humor (incluyendo depresión) ansiedad, insomnio. Trastornos del sistema nervioso*: Muy frecuentes: Dolor de cabeza. Frecuentes: Parestiasias, (incluyendo hiposiestesia), migraña, compresión de la raíz nerviosa. Poco frecuentes: Accidente cerebrovascular*, temblor, neuropatía. Raras: Esclerosis múltiple, trastornos desmielinizantes (p. ej. neuritis óptica), síndrome de Guillain-Barré*. Trastornos oculares: Frecuentes: Alteración visual, conjuntivitis, blefaritis, hinchazón de ojos. Poco frecuentes: Diplopía. Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo. Poco frecuentes: Sordera, tinnitus. Trastornos cardíacos*: Frecuentes: taquicardia. Poco frecuentes: Infarto de miocardio*, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva. Raras: Paro cardíaco. Trastornos vasculares: Frecuentes: Hipertensión, rubor, hematomas. Poco frecuentes: Aneurisma aórtico, oclusión vascular arterial, tromboflebitis. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*: Frecuentes: Asma, disnea, tos. Poco frecuentes: Embolia pulmonar*, enfermedad pulmonar intersticial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonitis, efusión pleural*. Raras: Fibrosis pulmonar*. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Dolor abdominal,

náuseas y vómitos. Frecuentes: Hemorragia gastrointestinal, dispepsia, enfermedad de reflujo gastroesofágico, síndrome del ojo seco. Poco frecuentes: Pancreatitis, distasia, edema facial. Raras: Perforación intestinal*. Trastornos hepatobiliares*: Muy frecuentes: Incremento de enzimas hepáticas. Poco frecuentes: Colelitiasis y coledolitiasis, esteatosis hepática, incremento de la bilirrubina. Raras: Hepatitis, reactivación de la hepatitis B¹ hepatitis autoinmune*. No conocida: Fallo hepático. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Muy frecuentes: Rash (incluyendo rash exfoliativo). Frecuentes: Empeoramiento de la psoriasis existente o psoriasis de nueva aparición (incluyendo psoriasis pustulosa palmoplantarl*), aumento de moratones (incluyendo púrpura), dermatitis (incluyendo eczema), onicolisis, hiperhidrosis, alopecia¹, prurito. Poco frecuentes: Sudores nocturnos, cicatrices. Raras: Eritema multiforme¹, síndrome de Stevens-Johnson¹, angioedema¹, vasculitis cutánea¹. No conocida: Empeoramiento de los síntomas de la dermatomiositis¹ Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy frecuentes: Dolor musculoesquelético. Frecuentes: Espasmos musculares (incluyendo incrementos plasmáticos de la creatina fosfoquinasa). Poco frecuentes: Rabdomiolisis, lupus eritematoso sistémico. Raras: Síndrome similar al lupus¹. Trastornos renales y urinarios: Frecuentes: Insuficiencia renal, hematuria. Poco frecuentes: Nocturia. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuentes: Disfunción eréctil. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*: Muy frecuentes: Reacción en el lugar de inyección (incluyendo eritema en el lugar de inyección). Frecuentes: Dolor de pecho, edema, pirexia¹. Poco frecuentes: Inflamación. Exploraciones complementarias*: Frecuentes: Alteraciones en la coagulación y el sangrado (incluyendo prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada), presencia de autoanticuerpos, incremento de la lactato deshidrogenasa plasmática. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones procedimentales: Frecuentes: Alteraciones de la cicatrización. * Se incluye información adicional en las secciones 4.3, 4.4 y 4.8. ** Incluyendo los estudios de extensión abierta. Incluyendo los datos de notificaciones espontáneas. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. **Reacciones en el Sitio de Inyección.** En los ensayos controlados pivotaes en adultos y niños, e 13,6 % de los pacientes tratados con Humira desarrollaron reacciones en el sitio de inyección (eritema y/o piores, hemorragia, dolor o hinchazón), comparado con el 7,6 % de los pacientes tratados con placebo o control activo. No se consideró necesario interrumpir el medicamento debido a las reacciones en el lugar de administración. **Infecciones.** En los ensayos controlados pivotaes en adultos y niños, la incidencia de infecciones fue de 1,52 por paciente/año en los pacientes tratados con Humira y 1,45 por paciente/año en los pacientes tratados con placebo y control activo. Las infecciones consistieron fundamentalmente en nasofaringitis, infecciones del tracto respiratorio superior e infecciones del tracto urinario. La mayoría de los pacientes continuaron con Humira tras resolverse la infección. La incidencia de infecciones graves fue de 0,04 por paciente/año en los pacientes tratados con Humira y 0,03 por paciente/año en los pacientes tratados con placebo y control activo. En ensayos controlados abiertos en adultos y pediátricos con Humira, se han notificado infecciones graves (incluyendo las fatales, que han ocurrido en casos raros), entre las que se incluyen notificaciones de tuberculosis (incluida la miliar y la localización extra-pulmonar) e infecciones oportunistas invasivas (p. ej.: histoplasmosis diseminada o extrapulmonar, blastomicosis, coccidiomicosis, pneumocistis, candidiasis, aspergilosis y listeriosis). La mayoría de los casos de tuberculosis tuvieron lugar durante los primeros ocho meses de la terapia y reflejan la exacerbación de una enfermedad latente. **Enfermedades malignas y trastornos linfoproliferativos.** No se han observado enfermedades malignas durante los ensayos con Humira en pacientes de artritis idiopática juvenil en 203 pacientes de edades comprendidas entre 2 y 17 años con una exposición de 605,3 años-paciente. Adicionalmente, no se observaron enfermedades malignas en 192 pacientes con una exposición de 258,9 pacientes-año durante un ensayo de Humira en pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn. Durante las fases controladas de los ensayos clínicos pivotaes con Humira en adultos que duraron un mínimo de 12 semanas en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, espondilitis axial sin evidencia radiográfica de EA, artritis psoriásica, psoriasis, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, se observaron enfermedades malignas, diferentes a linfoma y cáncer de piel (tipo no melanoma), con una incidencia de 6,0 (3,7 – 9,8) por 1.000 pacientes/año (intervalo de confianza del 95 %) en los 4.622 pacientes tratados con Humira, frente a una incidencia de 5,1 (2,4 – 10,7) por 1.000 pacientes/año en los 2.828 pacientes del grupo control (la duración media del tratamiento con Humira fue de 5,1 meses para los pacientes tratados con Humira y de 4,0 meses para los pacientes tratados del grupo control). La incidencia de cáncer de piel (tipo no melanoma) fue de 9,7 (6,6 – 14,3) por 1.000 pacientes/año (intervalo de confianza del 95 %) en los pacientes tratados con Humira y 5,1 (2,4 – 10,7) por 1.000 pacientes/año en los pacientes control. De estos casos de cáncer de piel, el carcinoma de células escamosas se produjo con una incidencia de 2,6 (1,2 – 5,5) por 1.000 pacientes/año (intervalo de confianza del 95 %) en los pacientes tratados con Humira y de un 0,7 (0,1, 5,2) por 1.000 pacientes/año en los pacientes del grupo control. La incidencia de linfomas fue de 0,7 (0,2 – 3,0) por 1.000 pacientes/año (intervalo de confianza del 95 %) entre los pacientes tratados con Humira y de 1,5 (0,4 – 5,8) por 1.000 pacientes/año en los pacientes del grupo control. Cuando se combinan los datos obtenidos en las fases controladas de estos ensayos clínicos y los ensayos de extensión abiertos en curso y completados, con una duración media aproximada de 3,4 años que incluyen 5.727 pacientes y más de 24.568 pacientes/año de terapia, la incidencia observada de enfermedades malignas, excluyendo linfomas y cáncer de piel (tipo no melanoma), es de aproximadamente 8,8 por 1.000 pacientes/año. La incidencia observada de cáncer de piel (tipo no melanoma) es de aproximadamente un 10,3 por 1.000 pacientes/año. La incidencia observada de linfomas es de aproximadamente 1,4 por 1.000 pacientes/año. En la experiencia post-comercialización desde enero de 2003 a diciembre de 2010, principalmente en pacientes con artritis reumatoide, la incidencia registrada de enfermedades malignas es aproximadamente de 2,7 por 1000 pacientes tratados/año. La frecuencia registrada para cáncer de piel (tipo no melanoma) y linfomas es de aproximadamente 0,2 y 0,3 por 1000 pacientes tratados/año, respectivamente (ver sección 4.4). Durante la comercialización se han notificado casos raros de linfoma hepatoesplénico de células T en pacientes tratados con adalimumab (ver sección 4.4). **Autoanticuerpos.** Se analizaron muestras séricas a distintos tiempos de los pacientes para la detección de autoanticuerpos en los ensayos I-IV de artritis reumatoide. En dichos ensayos, el 11,9% de los pacientes tratados con Humira y el 8,1 % de los pacientes tratados con placebo y control activo que tuvieron títulos de anticuerpos anti-nucleares basales negativos dieron títulos positivos en la Semana 24. Dos pacientes de los 3.441 tratados con Humira en todos los ensayos de artritis reumatoide y artritis psoriásica desarrollaron signos clínicos que sugerían un síndrome tipo lupus de reciente aparición. Los pacientes mejoraron tras interrumpir el tratamiento. Ningún paciente desarrolló lupus, nefritis o síntomas a nivel del sistema nervioso central. **Efectos Hepatobiliares.** En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Humira en pacientes con artritis reumatoide y artritis psoriásica con un rango de duración del periodo de control de 4 a 104 semanas, se produjo un aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 3,7% de los pacientes tratados con Humira y en un 1,6% de los pacientes del grupo control. En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Humira en pacientes con psoriasis en placas con un rango de duración del periodo de control de 12 a 24 semanas, se produjo un aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 1,8% de los pacientes tratados con Humira y en un 1,8% de los pacientes del grupo control. En el ensayo de artritis idiopática juvenil los pocos aumentos de transaminasas fueron bajos y similares en los pacientes expuestos a placebo y adalimumab, y fueron más frecuentes en combinación con metotrexato. En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Humira en pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa con un rango de duración del periodo de control de 4 a 52 semanas, se produjo un aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 0,9% de los pacientes tratados con Humira y en un 0,9% de los pacientes del grupo control. En los ensayos clínicos de todas las indicaciones, los pacientes con ALT elevada fueron asintomáticos y en la mayoría de los casos estos aumentos fueron transitorios y se resolvieron en el curso del tratamiento. Sin embargo, en pacientes que han recibido adalimumab, se han notificado además casos de fallo hepático así como afecciones hepáticas menos graves que pueden preceder a la insuficiencia hepática, tales como hepatitis, incluida la hepatitis autoinmune, en el periodo de post comercialización. Tratamiento concomitante con azatioprina/6-mercaptopurina. En estudios de enfermedad de Crohn con pacientes adultos, se vieron mayores incidencias de neoplasias malignas e efectos adversos relacionados con infecciones graves con la combinación de Humira y azatioprina/6-mercaptopurina comparado con Humira solo. **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 reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificar.ama.es>. **4.9 Sobredosis.** No se observó toxicidad limitante de la dosis durante los ensayos clínicos en pacientes. El nivel de dosis más alto evaluado ha sido la administración intravenosa repetida de dosis de 10 mg/kg, que supone aproximadamente 15 veces la dosis recomendada. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes.** Manitol. Ácido cítrico monohidratado. Citrato de sodio. Fosfato de sodio dihidrogenado dihidrato. Fosfato de sodio dihidrato. Cloruro de sodio. Polisorbato 80. Hidróxido de sodio. Agua para preparaciones inyectables. **5.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **5.3 Periodo de validez.** 24 meses. **5.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar. Mantener la jeringa/pluma dentro del embalaje para protegerlo de la luz. La jeringa/pluma de Humira se puede almacenar a una temperatura máxima de 25°C durante un periodo de hasta 14 días. La jeringa/pluma se tiene que proteger de la luz y desecharla si no se usa dentro de este periodo de 14 días. **5.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Humira 40 mg solución inyectable en jeringa precargada de un solo uso (vidrio Tipo I) y contiene un émbolo (goma de bromobutilo) y una aguja con protector de aguja (elastómero termoplástico) para paciente: Envases de: 1 jeringa precargada (0,8 ml solución estéril) con una toallita impregnada en alcohol en un blister; 2 jeringas precargadas (0,8 ml solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blister; 4 jeringas precargadas (0,8 ml solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blister; 6 jeringas precargadas (0,8 ml solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blister. Humira 40 mg solución inyectable en pluma precargada de un solo uso para pacientes que contiene una jeringa precargada. La jeringa de dentro de la pluma es de vidrio de Tipo I y contiene un émbolo (goma de bromobutilo) y una aguja con protector de aguja (elastómero termoplástico). Envases de: 1 pluma precargada en un blister, y una toallita impregnada en alcohol. 2 plumas precargadas en un blister, cada una con una toallita impregnada en alcohol. 4 plumas precargadas en un blister, cada una con una toallita impregnada en alcohol. 6 plumas precargadas en un blister, cada una con una toallita impregnada en alcohol. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envase. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** Humira 40 mg solución inyectable no contiene conservantes, por lo tanto, 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. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** AbbVie Ltd. Maidenhead. SL6 4XE. Reino Unido. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Humira jeringa precargada: EU/1/03/256/002. EU/1/03/256/003. EU/1/03/256/004. EU/1/03/256/005. Humira pluma precargada: EU/1/03/256/007. EU/1/03/256/008. EU/1/03/256/009. EU/1/03/256/010. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 8 de septiembre 2003. Fecha de la última renovación: 8 de septiembre 2008. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 04/2014. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. **11. PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO.** Humira 40 mg solución inyectable en jeringa precargada, 2 jeringas C.N. 954065.4. PVL 1028,29 e / PVL IVA 1069,42 €. Humira 40 mg solución inyectable en pluma precargada, 2 plumas C.N. 658115.3. PVL 1028,29 e / PVL IVA 1069,42 €. **CONSULTAR FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/> **55HUMIRA.JPP37.**



HUMIRA® es el **primer**
y **único** biológico
indicado para
Espondiloartritis Axial¹

Nuevo Espondiloartritis axial

• **Espondilitis Anquilosante (EA)¹**

HUMIRA® está indicado para el tratamiento de adultos con EA severa activa que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional¹.

• **Espondiloartritis Axial no radiográfica (EsA ax-nr)¹**

HUMIRA® está indicado para el tratamiento de adultos con EsA grave que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos AINEs sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación¹:

- por elevada Proteína C Reactiva y/o
- Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

Estudio Ability-1

HUMIRA® ha demostrado un control **eficaz de la actividad de la enfermedad, una disminución de la inflamación, una mejoría en la calidad de vida de los pacientes y un perfil beneficio-riesgo positivo** en los pacientes con EsA ax-nr².

Referencias:

1. Ficha Técnica Humira. Abbvie Farmacéutica.
2. Sieper J, Van der Heijde D et al. Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1) *Ann Rheum Dis* 2013;72(6):815-22.

HUMIRA
adalimumab

TU FUERZA PARA COMBATIR LA EsA AXIAL

501140059 (Ago 13)

abbvie