



**Exposición Pública de la Guía de Práctica
Clínica para el tratamiento de la
Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica**

Índice

1. Introducción	3
2. Listado de grupos de interés registrados	4
3. Valoraciones del Grupo Elaborador de la Guía a las alegaciones de los GI participantes	6

1. Introducción

La Guía de Práctica Clínica (GPC) para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica ha sido sometida a un proceso de Exposición Pública con el objetivo de recoger la opinión de los socios miembros de la SER y otros grupos de interés (GI): industria farmacéutica, otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes, que NO han participado en las fases previas de redacción y revisión externa de la guía.

Para conseguir este objetivo estuvo disponible, en la página web de la SER y durante un periodo de 21 días, el borrador de la GPC y un formulario de recogida de alegaciones. El formulario permitió recoger la valoración de la evidencia y las recomendaciones incluidas en la Guía por el grupo elaborador, y la argumentación científica o aportación de evidencia adicional en caso de que fuera necesario.

Las alegaciones recogidas fueron posteriormente evaluadas por el grupo elaborador de la GPC, quien en última instancia decidía tenerlas o no en cuenta, de forma parcial o total.

2. Listado de grupos de interés registrados

A continuación se recoge el listado de los grupos de interés que han participado en este proceso.

- **Abbvie**

Avenida de Burgos, 91

28050 Madrid

www.abbvie.es

- **Celgene S.L.**

Paseo de Recoletos, 37-39

28004 Madrid

www.celgene.es

- **Janssen**

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

infojaces@its.jnj.com

- **Merck**

Calle de María de Molina, 40

28006 Madrid

<http://www.merck.es>

- **Novartis Farmacéutica S.A.**

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

www.novartis.es

- **Pfizer**

Avenida de Europa, 20 B

28108 Alcobendas, Madrid

<https://www.pfizer.es>

- **Roche Farma S.A.**

Calle Eucalipto 33

28016 Madrid

<http://www.roche.es/>

- **UCB**

Pº de la Castellana, 141-Pl.15

28046 Madrid

laboratorio@ucb.com

3. Valoraciones del Grupo Elaborador de la Guía a las alegaciones de los GI participantes

A continuación se recogen las alegaciones recibidas por los distintos grupos de interés participantes en el proceso de Exposición Pública de la GPC para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica. También se incluyen las respuestas a las mismas del Grupo Elaborador de la Guía.

Nº comentario	GI registrado	Pregunta PICO	Alegaciones	Respuestas Grupo Elaborador Guía
1	Abbvie	General	Existen datos de Adalimumab de su estudio Ability I, a largo plazo 156 semanas, incluidos ya en Ficha Técnica siendo el único anti TNF que posee esta evidencia a largo plazo, además de datos a 104 semanas de inhibición de la progresión radiográfica.	En los próximos consensos que estamos elaborando se incluirá toda la nueva evidencia publicada desde la fecha de búsqueda de la espoguía.
2	Abbvie	PICO 4	Aunque no hay ECA que comparen la superioridad o inferioridad de la Sulfasalazina con los anti TNF para el tratamiento de las Uveítis asociadas a Espondiloartritis, creemos que existe una evidencia robusta de la eficacia en la disminución del número de brotes de esta manifestación del tratamiento con Adalimumab que se debería tener en cuenta de una forma más explícita en esta GPC.	La pregunta de investigación de la guía es concreta: biológico frente a salazopirina; aun así, se hace referencia en varias ocasiones a la eficacia de anti-TNF en las uveítis, y explícitamente sale el nombre de adalimumab.
3	Abbvie	general	Dado que Las espondiloartritis son un grupo heterogéneo de enfermedades que comparten ciertas características clínicas como son la sacroilitis, entesitis, espondilitis, oligo o poliartritis, uveítis , psoriasis e inflamación intestinal como manifestaciones extraarticulares más frecuentes , y que casi la mitad de los pacientes con Espondilitis Anquilosante presenta una Manifestación extraarticular y que estas aumentan con la duración de la enfermedad, consideramos que existe en esta GPC una ausencia de mención a la importancia de estas y de su manejo y tratamiento.	Como la espoguía se había centrado en unas preguntas concretas de tratamiento, el tema de las manifestaciones extraarticulares lo tendremos en cuenta en nuevos proyectos que vamos preparando.

4	Celgene S.L.	PICO 9	Consideramos que en esta recomendación de la pregunta se debería incluir Apremilast como un nuevo tratamiento sistémico con indicación en pacientes adultos con APs, ya que ha sido incluido en otras guías como las GRAPPA.	La pregunta clínica está relacionada con FAME tradicionales. Incluir una recomendación con apremilast se saldría de la pregunta. Al final de la pregunta hay un párrafo en el que se incluye un estudio con apremilast, en el que ya se dice que este no es un FAME tradicional, pero se menciona. Se ha optado, pues, por incluir un párrafo en la tabla resumen de la evidencia. También se ha incluido como recomendación dentro del bloque de recomendaciones de investigación futura. Actualmente se está trabajando en un documento de consenso derivado de la GPC, en el que saldrán nuevas recomendaciones. En este caso se ha ampliado la pregunta clínica para poder incluir los resultados actuales del apremilast.
5	Celgene S.L.	PICO 10	Incluir Apremilast en la recomendación de la pregunta, ya que está aprobado por la EMA y la AEMPS.	La pregunta se refiere a MTX y TB. Incluir una recomendación con apremilast se saldría de la pregunta. Es un sintético no un biológico.
6	Janssen		Según la información resumida en la ficha técnica de ustekinumab 45 mg y 90 mg, tanto en signos y síntomas como en respuesta radiográfica las respuestas observadas fueron similares en los pacientes que recibieron o no MTX concomitante.	Se ha modificado el texto en el resumen y bloque de calidad de la evidencia para especificar mejor lo referente al ustekinumab y MTX.
7	Merck	PICO 2	Cuando se realizó la revisión bibliográfica y redacción de la guía, el estudio GO-AHEAD se encontraba disponible en forma de abstract, pero desde octubre de 2015 también se dispone de la publicación completa. Sugerimos por tanto que se actualice la referencia.	Se han incluido las correcciones de sus alegaciones.
8	Merck	PICO 2	Cuando se realizó el trabajo de revisión bibliográfica y redacción de la guía, golimumab (Simponi®) aún no tenía indicación para el tratamiento de pacientes con EspAax nr, por lo que esto no aparece reflejado en el texto indicado.	Se han incluido las correcciones de sus alegaciones.

			En agosto de 2015, recibió la indicación por la EMA y AEMPS “para el tratamiento de EspAax nr activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)”. Nuestra propuesta es modificar el texto incluyendo golimumab.	
9	Novartis Farmacéutica S.A.	PICO 8	En el FUTURE 1 se evaluó la progresión radiográfica mediante mTSS. A semana 104, el 84,5% de los pacientes tratados con secukinumab 150 mg no mostraron progresión radiográfica en mTSS.	Se ha incluido la referencia de Mease para completar la del estudio de McInnes.
10	Novartis Farmacéutica S.A.	PICO 10	En el FUTURE 1, el 52,1% de los pacientes tratados con secukinumab 150mg y MTX, y el 46,9% de los pacientes con la misma dosis de secukinumab sin MTX obtuvieron respuesta ACR20. Secukinumab fue eficaz tanto en pacientes tratados en monoterapia como en pacientes tratados de forma concomitante con metotrexato.	Se ha incluido la referencia correspondiente al artículo de Mease 2015.
11	Pfizer	PICO 2	Indicar a pie de tabla de resumen de la evidencia que en el momento de realización del documento adalimumab, certolizumab pegol, y etanercept tienen aprobada la indicación de tratamiento en EspAax nr.	Metodológicamente el resumen de la evidencia proviene de la evidencia encontrada en la revisión sistemática de la misma y por tanto se corresponde con artículos publicados, no de las fichas técnicas. Normalmente se hace una referencia a la aprobación o no de indicación cuando se hace una recomendación y en España la AEMPS todavía no la ha aprobado, no al contrario.
12	Pfizer	PICO 2	En resumen de evidencia incluir las referencias de dos nuevas publicaciones de etanercept.	Los estudios enviados corresponden a la fase abierta del estudio. Cuando se realizó la revisión sistemática de la evidencia, siguiendo las normas metodológicas de elaboración de GPC, los criterios de selección de artículos utilizados fueron: Pacientes: Pacientes con espondiloartritis axial (SpA) no radiológica (criterios de clasificación ASAS).

				<p>Diseño: Revisiones sistemáticas (RS). Ensayos clínicos (ECA) doble ciego de una duración mínima de ≥ 6 meses y con ≥ 50 pacientes. En caso de no encontrar ECA se incluyeron estudios observacionales.</p> <p>Los datos de los dos estudios que se alegan son en la fase abierta del estudio, por lo que no hubieran sido incluidos en la revisión sistemática. Imaginamos que se habrán publicado extensiones de todos los estudios que están incluidos en nuestra revisión sistemática (que también habrían sido excluidos por estar en la fase abierta). Si se ponen datos de fases abiertas tendrían que ponerse de todos los fármacos.</p> <p>Además de esto, el estudio de Dougados hace referencia a calidad de vida. Variable de desenlace que no estaba contemplada al formular la pregunta.</p>
13	Pfizer	PICO 3a	Incluir nueva evidencia de ETN en suspensión de tratamiento.	Se ha valorado la posibilidad de incluir el estudio propuesto en la alegación; pero no cumple los criterios de inclusión establecidos para la revisión de la evidencia.
14	Pfizer	PICO 3b	Incluir nueva evidencia de ETN en reducción de dosis.	Se ha valorado la posibilidad de incluir el estudio propuesto en la alegación. Este artículo no ha sido incluido en el resumen de la evidencia científica por haber sido publicado posteriormente a la fecha de realización de la búsqueda sistemática de la literatura. De todos modos, los resultados del estudio sugerido son compatibles con los estudios incluidos en la revisión de la literatura, y por tanto, en caso de haberse incluido, no hubiese modificado las conclusiones del resumen de la evidencia ni la recomendación para esta pregunta PICO.
15	Pfizer	PICO 3b	Cambiar de orden referencias de la bibliografía para organizar los datos de remisión y descenso de BASDAI.	En base a esta alegación, se ha decidido reordenar los números de referencia.

16	Pfizer	PICO 4	Eliminar la afirmación de anticuerpos monoclonales en la recomendación. Consideramos que no es objetivo de la pregunta diferenciar anticuerpos monoclonales del resto de terapias biológicas sino de sulfasalazina	El experto en oftalmología considera que no es conveniente eliminar lo de anticuerpos monoclonales en la recomendación. Aunque existen estudios contradictorios como los aportados, la mayoría relaciona ETN con uveítis y otras enfermedades inflamatorias (en el mejor de los casos no es eficaz). Entre los artículos aportados no hay ninguno de comparación directa de un biológico frente a otro, aunque se alegue que son similares a otros biológicos para valor tasa de uveítis. Son artículos que resumen datos de ensayos clínicos o estudios observacionales con un biológico u otro y cogen los resultados de uveítis. Pero metodológicamente eso no es comparar un fármaco frente a otro.
17	Pfizer	PICO 4	No estamos de acuerdo en que no se considere la publicación de Sieper et al. Como una publicación sin calidad.	El texto expuesto en la espoguía explica claramente cómo se ha graduado la calidad de la evidencia. Siempre hay que tener en cuenta que lo que se buscaba eran artículos que respondieran nuestra pregunta clínica, que era biológicos en comparación con sulfasalazina.
18	Pfizer	PICO 8	Incluir referencias sobre comportamiento de los pacientes en tratamiento con monoterapia.	La búsqueda bibliográfica se realizó entre enero de 2008 y 2014, ya que la idea era actualizar los contenidos de la antigua espoguía, por lo que estudios que no estén en ese periodo de tiempo no entraron dentro de los criterios de selección. El estudio de Sterry et al (BMJ 2010) no fue incluido porque su objetivo principal es comparar dos regímenes de etanercept (50mg a la semana vs 50 mg 2v/sem), sin ninguna rama placebo. No se compara etanercept (terapia biológica) en monoterapia frente a placebo, que era el objetivo de nuestra búsqueda.
19	Pfizer	PICO 10	incluir referencia sobre eficacia del tratamiento con ETN+MTX	El estudio de Sterry ya lo recoge la RS de Behrens 2014. Metodológicamente si un artículo entra dentro de una RS y ésta se incluye en guía ya no se debe volver

				a trabajar o incluir el artículo por separado.
20-23	Pfizer	PICO 10	Según la evidencia que incluimos: - Especificar que la terapia combinada con MTX puede aumentar la supervivencia de los iTNF - Incluir que la supervivencia de ETN no se prolonga en los pacientes con ETN en combinación con MTX. - La combinación con MTX en el caso de adalimumab e infliximab puede disminuir la prevalencia de anticuerpos anti-fármaco (ADA) y que su uso debería ser considerado en pacientes con APs para evitar la formación de ADA.	Se ha modificado el texto en el volumen de calidad de evidencia para especificar lo referente a Adalimumab e Infliximab. Algunas referencias aportadas no han podido ser incluidas ya que como se ha dicho anteriormente la búsqueda bibliográfica se realizó entre enero de 2008 y 2014, por lo que estudios que no estén en ese periodo de tiempo no entraron dentro de los criterios de selección. Se revisará su inclusión en los documentos de consenso derivado de la GPC, en los que se está actualmente trabajando y donde saldrán nuevas recomendaciones.
24	Roche Farma S.A.	general	De nuestros fármacos biológicos comercializados en España, ninguno de ellos cuenta con la indicación para las patologías incluidas.	Muchas gracias.
25	UCB	PICO 2	No nombra los resultados de Certolizumab pegol (CZP) en cuanto a RMN, como posible predictor de respuesta en estos pacientes. Del mismo modo rogamos cambiar la abreviatura de Certolizumab a CZP y no CTZ	Se ha modificado lo referente a la abreviatura de CZP en el texto. No se ha considerado añadir lo de la RMN, porque en el artículo referenciado se habla de "posible" y además la publicación no muestra los datos en los que se apoya para decirlo.
26	UCB	PICO 4	No nombra a Certolizumab pegol (CZP) si lo hace con el resto de iTNF. Han sido publicados los resultados de la disminución de brotes de Uveitis en pacientes con Espondiloartritis axial tratados con CZP en el ensayo RAPID-axSpA. Del mismo modo el año pasado se publicó los resultados de una serie de 7 pacientes con uveítis tratados con CZP con éxito	Se ha añadido CZP en el texto introductorio de la pregunta.
27	UCB	Consejos generales	Cuando habla de elegir el tratamiento del paciente en función de diversas necesidades una de ella es el deseo de embarazo. Adjuntamos bibliografía de lo que otras sociedades recomiendan en este caso, debido a la estructura molecular y los datos obtenidos hasta el momento. Igualmente la ficha técnica recomienda no usar durante el embarazo.	Consideramos que en ningún momento se está recomendado fármacos durante el embarazo.

