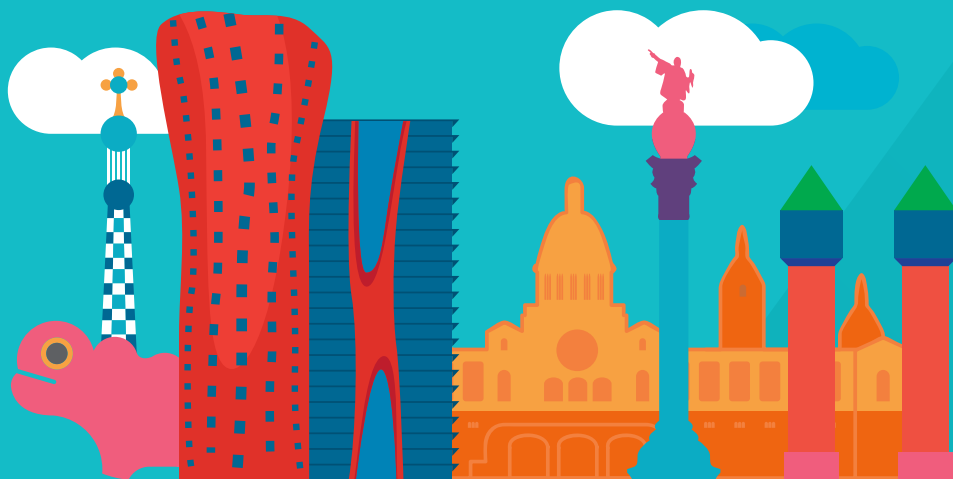




XLII CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
REUMATOLOGÍA

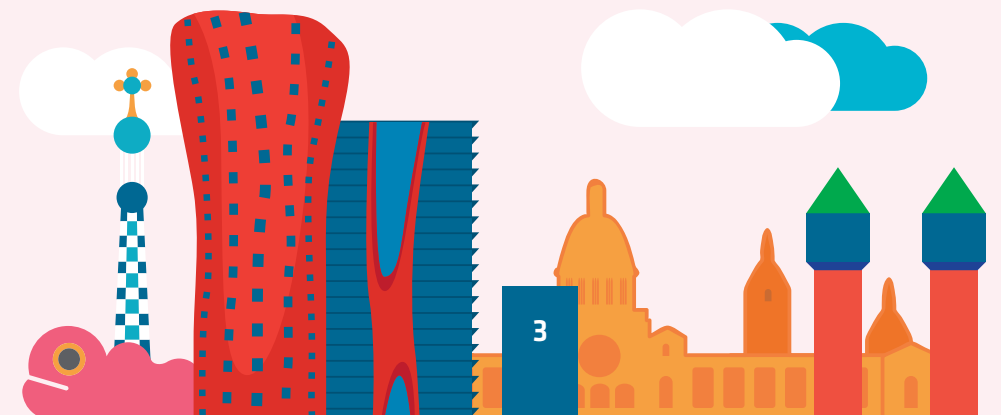
L'HOSPITALET
BARCELONA
PALACIO DE CONGRESOS DE BARCELONA - MONTJUÏC
18-21 MAYO 2016



Sociedad Española de
Reumatología

ÍNDICE

Bienvenida.....	5
Comités y Junta Directiva	6
Entidades participantes	9
Programa resumen	12
Programa científico	18
<i>Jueves 19 de mayo</i>	<i>20</i>
<i>Viernes 20 de mayo</i>	<i>32</i>
<i>Sábado 21 de mayo.....</i>	<i>42</i>
Planos congreso.....	50
<i>Planta 1, Zona de exposición.....</i>	<i>52</i>
<i>Planta 2.....</i>	<i>54</i>
<i>Planta 3, Área Médica</i>	<i>55</i>
Información general	58
Traslados oficiales	62



Supone para nosotros un auténtico placer invitaros a participar en el *Congreso de L'Hospitalet-Barcelona 2016*, un congreso en el que fusionaremos el espíritu de dos ciudades, abiertas y acogedoras, que más allá de su distinta idiosincrasia conviven de forma armónica, y que desde la reivindicación de su personalidad mantienen una cordial relación de vecindad.

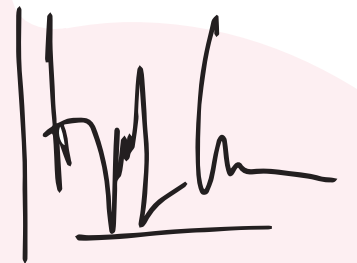
Los actos científicos los realizaremos en el *Palacio de Congresos de Montjuïc*, situado en el entorno de la *Plaza de España*, allá donde Barcelona se funde con L'Hospitalet, en una zona que presenta huellas indelebles de lo que fue aquella “*ciudad de los prodigios*” que emergió entre las exposiciones universales de 1888 y de 1929. Una zona céntrica, situada al lado de la estación de *Sants* y a tiro de piedra del aeropuerto del *Prat*, que en los últimos años ha experimentado un notable auge en paralelo a la construcción de nuevas infraestructuras y a la rehabilitación de edificios históricos y singulares. Una zona que, además, posibilita una magnífica agregación hotelera que nos permitirá disfrutar del placer de ir paseando al recinto del congreso, saboreando el delicioso clima que habitualmente regala el Mediterráneo a sus ciudades ribereñas en el mes de mayo.

La esencia del congreso se articula alrededor de dos palabras, calidad y calidez, que hacen referencia a las sensaciones que deseamos que os envuelvan mientras estéis entre nosotros y que os acompañen cuando volváis a vuestras casas.

Calidad, entendida como la búsqueda de la excelencia, tanto en el ámbito científico como en el social, que haga que tengáis la percepción de haber aprovechado el tiempo, de que se han cumplido vuestras expectativas de formación en un entorno cómodo que ha favorecido el intercambio de conocimiento y las relaciones personales.

Calidez, entendida como una exaltación de los afectos, que os haga sentir la tradicional hospitalidad catalana, el “*amigos para siempre*”, la cordialidad de los hombres y las mujeres de una tierra que os espera con los brazos abiertos.

Nos vemos en Barcelona!



Joan Miquel Nolla Solé

*Presidente del Comité Organizador Local
XLII Congreso Nacional de la SER*

COMITÉ DE HONOR

Honorable Sr. Antoni Comín i Oliveres

Conseller de Salut de la Generalitat de Catalunya

Illma. Sra. Doña Nuria Marín Martínez

Alcaldesa de L'Hospitalet de Llobregat

Dr. D. Francesc Cardellach López

Decano Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona

Dr. D. Manel Armengol Carrasco

Decano Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona

Dr. D. Joaquín Gea Vidal

Decano Facultad de Ciencias de la Salud y de la Vida de la Universidad Pompeu Fabra

Dr. D. Jaume Padrós Selma

Presidente del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

D. Joan Josep González-Simó del Río

Presidente de la Lliga Reumatològica Catalana

JUNTA DIRECTIVA DE LA SER

Presidente: Dr. José Vicente Moreno Muelas

Presidente Electo: Dr. José Luis Andréu Sánchez

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

Secretaria General: Dra. Mercedes Morcillo Valle

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

Tesorero: Dr. Juan Miguel Sánchez Bursón

Contador: Dr. Jordi Fiter Aresté

Vocales: Dr. Miguel Ángel Abad Hernández, Dr. Miguel Ángel Belmonte Serrano, Dra. M^a Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Rafael Cáliz Cáliz, Dra. Rosa María García Portales, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dra. Marta Larrosa Padró, Dra. Sara Marsal Barril, Dr. Julio Antonio Medina Luezas, Dr. Rubén Queiro Silva, Dra. Montserrat Romera Baurés y Dra. Beatriz Yoldi Muñoz

COMITÉ ORGANIZADOR DE CONGRESOS

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

COMITÉ ORGANIZADOR LOCAL DEL CONGRESO

Presidente: Dr. Joan Miquel Nolla Solé

Vocales: Dr. Pere Benito Ruiz, Dr. Iván Castellví Barranco, Dr. Héctor Corominas Macías, Dra. Nuria Guañabens Gay, Dr. Xavier Juanola Roura, Dra. Sara Marsal Barril, Dra. Lourdes Mateo Soria, Dr. Sergi Ordóñez Palau y Dr. José Miguel Ruiz Martín

COMITÉ CIENTÍFICO DEL CONGRESO

Dr. José Luis Andréu Sánchez, Dra. M^a Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Rafael Cáliz Cáliz, Dr. Santos Castañeda Sanz, Dr. Juan J. Gómez-Reino Carnota, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dr. Xavier Juanola Roura, Dr. Jordi Monfort Faure, Dr. José Vicente Moreno Muelas, Dr. Joan Miquel Nolla Solé, Dr. Fernando Pérez Ruiz y Dra. Lucía Silva Fernández

COMITÉ DE EVALUACIÓN

Dra. Lydia Abásolo Alcázar, Dra. Pilar Aguado Acín, Dr. Cayetano Alegre de Miquel, Dr. Juan José Alegre Sancho, Dr. José Luis Andréu Sánchez, Dr. Luis Arboleya Rodríguez, Dr. Enrique Batlle Gualda, Dr. Joaquín Belzunegui Otano, Dña. Dolores Beteta Fernández, Dr. Ricardo Blanco Alonso, Dr. Francisco Javier Blanco García, Dra. M^a Sagrario Bustabad Reyes, Dr. Rafael Cáliz Cáliz, Dr. Jaime Calvo Alén, Dña. Laura Cano García, Dr. Juan D. Cañete Crespillo, Dra. Loreto Carmona Ortells, Dra. Patricia Carreira Delgado, Dr. Santos Castañeda Sanz, Dra. Tatiana Cobo Ibáñez, Dr. Héctor Corominas Macías, Dr. Juan José de Agustín de Oro, Dr. José de la Mata Lord, Dr. Eugenio de Miguel Mendieta, Dr. José Federico Díaz González, Dra. Cristina Fernández Carballido, Dr. Antonio Fernández Nebro, Dra. Mónica Fernández Castro, Dr. Félix Manuel Francisco Hernández, Dra. María Galindo Izquierdo, Dr. Ángel María García Aparicio, Dra. Paloma García de la Peña Lefevre, Dr. Isidoro González Álvaro, Dr. Antonio González Martínez-Pedrayo, Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón, Dr. Jordi Gratacós Masmitjà, Dra. Nuria Guañabens Gay, Dr. José Ángel Hernández Beriain, Dña. M^a Dolores Hernández Sánchez, Dra. Cristina Hidalgo Calleja, Dra. Mercedes Jiménez Palop, Dr. Xavier Juanola Roura, Dra. María José López Armada, Dr. Francisco Javier López Longo, Dra. Lourdes Mateo Soria, Dra. Ingrid Möller Parera, Dr. Santiago Muñoz Fernández, Dr. Antonio Naranjo Hernández, Dra. Esperanza Naredo Sánchez, Dr. Francisco Javier Narváez García, Dra. Victoria Navarro Compán, Dra. María Betina Nishishinya, Dr. Joan Miquel Nolla Solé, Dra. Ana M^a Ortiz García, Dra. Esperanza Pato Cour, Dr. José María Pego Reigosa, Dr. Fernando Pérez Ruiz, Dr. José Javier Pérez Venegas, Dra. Pilar Peris Bernal, Dr. Rubén Queiró Silva, Dr. Eduardo Rejón Gieb, Dña. Elena Rodríguez Arteaga, Dra. Beatriz Rodríguez Lozano, Dr. Carlos Rodríguez Lozano, Dr. José Carlos Rosas Gómez de Salazar, Dr. Íñigo Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa, Dra. Olga Sánchez Pernaute, Dr. Raimon Sanmartí Sala, Dra. Lucía Silva Fernández, Dra. Francisca Sivera Mascaró, Dr. Vicenç Torrente Segarra y Dr. Javier Vidal Fuentes

ENTIDADES PARTICIPANTES

ABBVIE
ACCIÓN PSORIASIS
ARAFARMA
ASACPHARMA
BIOBÁRICA-MEDICINA HIPERBÁRICA
BIOIBÉRICA
BRISTOL-MYERS SQUIBB
CEADE
CELGENE
CONARTRITIS
FAES FARMA
GEBRO PHARMA
GRUPO MENARINI
GLAXOSMITHKLINE
HOSPIRA
JANSSEN
KERN PHARMA
LABORATORIOS RUBIÓ
LABORATORIOS VIÑAS
LIGA REUMATOLÓGICA ESPAÑOLA
LILLY
LLIGA REUMATOLÒGICA CATALANA
MERCK SHARP & DOHME
NOVARTIS
PFIZER
PROCARE HEALTH
PROTEIN
ROCHE FARMA
SANDOZ FARMACÉUTICA
SANOFI
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM
UCB PHARMA



PROGRAMA RESUMEN



JUEVES 19 DE MAYO

	PLANTA 3		
	SALA 7	SALA 6	SALA CELGENE
08.00-09.00			8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. EL REUMATÓLOGO EN URGENCIAS
09.00-10.00		SIMPOSIO SATÉLITE GEBRO	
10.00-11.30	MESA: ESPONDILOARTRITIS	10.30-11.30: MESA SER-LILLY. PATIENT REPORTED OUTCOMES (PROs) EN AR	MESA: SJÖGREN Y ESCLERODERMIA
11.30-13.00	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN		
13.00-14.00	CONFERENCIA MAGISTRAL. NITRIC OXIDE AND OXYGEN INTERACTIONS IN HEALTH AND DISEASE		
13.00-15.00	BUFET - HORARIO ABIERTO		
14.00-15.00	MESA. HISPANO ITALIANA	MESA. UN RESPIRO EN REUMATOLOGÍA	MESA. NUEVOS RETOS EN FARMACOVIGILANCIA
15.05-16.35	MESA. REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA	15.05-16.05: MESA SER-BIOIBÉRICA. NUEVOS DATOS CLÍNICOS DE BIOMARCADORES EN ARTROSIS	MESA. OTROS PROCESOS INFLAMATORIOS SISTÉMICOS
16.40-17.40			SIMPOSIO SATÉLITE CELGENE
17.50-18.50		SIMPOSIO SATÉLITE JANSSEN	

PLANTA 3	PLANTA 2		PLANTA 3
SALA 8	SALA ABBVIE	SALA 4	SALA 1
8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. ESTÁNDARES DE CALIDAD	8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. EMBARAZO		GRUPO TRABAJO RBE
			GRUPO TRABAJO GEAPSOSER
	MESA: INVESTIGACIÓN BÁSICA		
	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN		
	BUFET - HORARIO ABIERTO		
	MESA SER-ABBVIE. EXCELENCIA EN EL MANEJO DE LA AR	TALLER. CRISTALES	
16.00-16.40: MESA SER-ABBVIE: ¿EN QUÉ PERFILES DE PACIENTES CON AR Y SPA RESULTA APROPIADO REDUCIR LA DOSIS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS?	MESA. INFECCIONES MUSCULOESQUELÉTICAS		

VIERNES 20 DE MAYO

	PLANTA 3		
	SALA 7	SALA 6	SALA CELGENE
08.00-09.00			8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. OSTEOPOROSIS COMPLICADA
09.00-10.00		SIMPOSIO SATELITE BMS	
10.00-11.30	MESA. ARTRITIS REUMATOIDE	MESA. IMAGEN	MESA. CONSTRUYENDO EL FUTURO
11.30-13.00	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN		
11.30-13.00		11.30-12.30: GRUPO TRABAJO EASSER	11.30-12.30: GRUPO INTERÉS SERPA
		12.30-13.30: GRUPO TRABAJO GRESSER	
13.00-14.00	CONFERENCIA MAGISTRAL. NUEVAS FORMAS DE COMUNICACIÓN ENTRE LAS CÉLULAS DEL SISTEMA INMUNE		
13.00-15.00	BUFET - HORARIO ABIERTO		
14.00-15.00		MESA SER-SANOFI. BLOQUEO DE LA IL-6 COMO ESTRATEGIA TERAPÉUTICA EFECTIVA EN EL TTO. DE LA AR	TERTULIA. COMISIÓN NACIONAL DE LA ESPECIALIDAD
15.05-16.35	MESA. MICROCRISTALINAS	15.15-16.15: MESA SER-UCB. AVANZANDO EN EL TRATAMIENTO DE LA AR	MESA. OTRAS COMUNICACIONES ORALES
16.45-17.45		SIMPOSIO SATELITE ROCHE	
18.00-19.00		SIMPOSIO SATELITE NOVARTIS	
18.10	PRIMERA CONVOCATORIA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA		
19.10	SEGUNDA CONVOCATORIA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA		

14

	PLANTA 3	PLANTA 2				PLANTA 3
	SALA 8	SALA ABBVIE	SALA 4	SALA 1	SALA DESTINATION U	SALA 9
8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN		8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. SÍNDROME REGIONAL COMPLEJO	GRUPO TRABAJO ARCO	GRUPO TRABAJO OSTEOSER	GRUPO TRABAJO GTER	GRUPO TRABAJO GEACSER
		10.30-11.30: MESA SER-ABBVIE. UN PASO MÁS EN LA HOMOGENEIZACIÓN DEL MANEJO DE LOS PACIENTES DE ESPONDILOARTRITIS				
		EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN				
					11.30-12.30: GRUPO TRABAJO GEFISER	11.30-12.30: GRUPO TRABAJO ERNA-SER
		12.00-13.00: GRUPO TRABAJO ECOSER	12.00-13.00: GRUPO TRABAJO UVEITIS			
			GRUPO INTERÉS JOVREUM			
	BUFET - HORARIO ABIERTO					
	TALLER. RADIOLOGÍA SIMPLE	CÓMO TRATAR. MANEJO DEL SAF				
		MESA. CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN REUMATOLOGÍA	TALLER DE ECOGRAFÍA: INFILTRACIONES ECOGUIADAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA			

15

SÁBADO 21 DE MAYO



	PLANTA 3		
	 SALA 7	 SALA 6	 SALA CELGENE
08.00-09.00			8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. CUANDO LA MIALGIA PROXIMAL NO ES UNA POLIMIALGIA REUMÁTICA
09.00-10.00	SIMPOSIO SATÉLITE MSD		
10.00-11.30	MESA. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	10.30-11.30: MESA SER-PFIZER. NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS EN EL TTO. DE LAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS REUMÁTICAS	MESA. ARTROSIS
11.30-13.00	EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN		
12.00-13.00	GRUPO TRABAJO ARTROSIS		
13.00-14.00	MESA SER-NOVARTIS. NUEVOS HORIZONTES EN LAS ESPONDILOARTROPATÍAS		CÓMO TRATAR. MANEJO DE GOTA
13.00-15.00	BUFET - HORARIO ABIERTO		
14.00-15.00	MESA SER-RUBIÓ. REUMATISMO PALINDRÓMICO		
15.05-16.35	LO MEJOR DEL AÑO EN INVESTIGACIÓN BÁSICA Y CLÍNICA	MESA. OSTEOPOROSIS Y MÁS ALLÁ EN EL 2016	MESA. ARTRITIS PSORIÁSICA

PLANTA 3		PLANTA 2		
 SALA 8	 SALA 9	 SALA ABBVIE	 SALA 4	 SALA 1
8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. QUÉ PUEDE HACER UN PODÓLOGO POR NUESTROS PACIENTES	GRUPO TRABAJO FARMACO-VIGILANCIA	8.00-8.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. CÓMO ELABORAR UNA ESCALA DE RIESGO		
		MESA. DOLOR Y FIBROMIALGIA		VOTACIÓN PRESIDENTE ELECTO DE LA SER
EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN				
		TERTULIA. MENTORING EN REUMATOLOGÍA	TALLER. EVALUACIÓN DEL RIESGO CARDIOV. MEDIANTE ECO CAROTÍDEA	
BUFET - HORARIO ABIERTO				
TALLER. MICRO ARTROSCOPIA REUMATOLÓGICA		TERTULIA. GESTIÓN		
FORO SERPA. NUEVOS HORIZONTES EN EL EJERCICIO PROFESIONAL				



JUEVES
19 DE MAYO





JUEVES 19 DE MAYO

08.00-09.00: DESAYUNOS CON EL EXPERTO Y REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO DE LA SER

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. EL REUMATÓLOGO EN URGENCIAS  **SALA CELGENE**

Dr. Carlos Antonio Guillén Astete

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Ramón y Cajal

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. ESTÁNDARES DE CALIDAD EN REUMATOLOGÍA  **SALA 8**

Dra. Rosario García de Vicuña Pinedo

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. EMBARAZO  **SALA ABBVIE**

Dr. Juan Antonio Martínez López

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO RBE  **SALA 1**

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO GEAPSOSER  **SALA 9**

09.00-10.00: SIMPOSIO SATÉLITE GEBRO PHARMA^(LAB): METOTREXATO, LA EVIDENCIA QUE NO CESA  **SALA 6**

10.00-11.30: MESAS REDONDAS

10.00-11.30: MESA. ESPONDILOARTRITIS  **SALA 7**

Coordinador: Dr. Pedro Zarco Montejo

Moderadores: Dr. Jordi Gratacós Masmitjà. Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell

Dr. Pedro Zarco Montejo. Hospital Universitario Fundación Alcorcón

10.00-10.25: Factores predictores de respuesta a terapia biológica en espondiloartritis axial

Dra. M^a Victoria Navarro Compán

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz

10.25-10.46: Presentación oral de trabajos seleccionados

1. Evaluación del efecto de la retirada del tratamiento sobre la actividad de la espondilartritis axial en pacientes con inactividad clínica persistente con dosis reducidas de antiTNF
2. Evaluación de los factores de riesgo cardiovascular en pacientes con espondiloartritis pertenecientes a dos grupos poblacionales, y la relación de dicho riesgo con la enfermedad y su actividad. Datos obtenidos de ASAS-COMOSPA
3. Prevalencia y causas de la interrupción de la terapia anti-TNF en pacientes con espondiloartritis axial en práctica clínica

10.00-11.30: MESA. SJÖGREN Y ESCLERODERMIA  **SALA CELGENE**

Coordinadora: Dra Mónica Fernández Castro

Moderadoras: Dra. María Teresa Clavaguera Poch. Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta

Dra. Mónica Fernández Castro. Hospital Universitario Infanta Sofía

10.00-10.20: Manejo multidisciplinar de la afectación oral en el síndrome de Sjögren primario

Dra. Rosa María López-Pintor Muñoz

Departamento de Estomatología III. Universidad Complutense de Madrid

10.20-10.27: Presentación oral de trabajos seleccionados

4. Comorbilidad en pacientes con S. Sjögren primario versus lupus eritematoso sistémico: un amplio estudio comparativo basado en los registros SER (SJOGRENSER y RELESSER)

10.27-10.47: La enfermedad sistémica en el síndrome de Sjögren primario

Dr. José Carlos Rosas Gómez de Salazar

Sección de Reumatología. Hospital Marina Baixa

10.47-10.54: Presentación oral de trabajos seleccionados

5. DLCO/va: un posible predictor de enfermedad vascular pulmonar en esclerosis sistémica

10.54-11.14: Actualización terapéutica en esclerodermia

Dr. Iván Castellví Barranco

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

11.14-11.30: Discusión

10.00-11.30: MESA. INVESTIGACIÓN BÁSICA  **SALA ABBVIE**

Coordinador: Dr. Federico Díaz González

Moderadores: Dr. Federico Díaz González. Hospital Universitario de Canarias

Dr. José Miguel Ruiz Martín. Hospital de Viladecans

10.00-10.20: La ruta del NF-κB en la patogenia de la artritis reumatoide

Dr. José Luis Fernández Luna

Unidad de Genética. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla



10.20-10.27: Presentación oral de trabajos seleccionados

6. Asociación del incremento de redes extracelulares de neutrófilos con aterosclerosis en artritis reumatoide

10.27-10.47: Efecto del ejercicio físico sobre la inflamación

Dr. José Antonio López Calbet

Departamento de Educación Física. Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

10.47-10.54: Presentación oral de trabajos seleccionados

7. La alteración del perfil de expresión de microRNAs en neutrófilos sinoviales y de sangre periférica podría explicar su función inflamatoria a nivel local y sistémico en pacientes con artritis reumatoide

10.54-11.14: Papel de los receptores LXR en la regulación de la respuesta inflamatoria

Dr. Antonio Castrillo Viguera

Instituto Investigaciones Biomédicas Alberto Sols, CSIC-UAM de Madrid y Unidad de Biomedicina Universidad Las Palmas de Gran Canaria

11.14-11.30: Discusión

10.30-11.30: MESA SER-LILLY. PATIENT REPORTED OUTCOMES (PROs) EN ARTRITIS REUMATOIDE: UNA NUEVA TENDENCIA EN LA ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

Moderadores: **Dr. Alejandro Balsa Criado.** *Hospital Universitario La Paz*

Dr. Sergi Ordóñez Palau. *Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida*

10.30-10.55: Patient reported outcomes (PRO) in the assessment of RA: a new era in clinical research for new MoA (Traducción simultánea)

Dr. Piet van Riel

Radboud Institute for Health Sciences. Scientific Center for Quality of Healthcare. Nijmegen, The Netherlands

10.55-11.20: Datos de Real World Evidence sobre resultados percibidos por los pacientes con artritis reumatoide (PROs): ¿cuál es su importancia?

Dr. Juan Ángel Jover Jover

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínico San Carlos

11.20-11.30: Discusión

11.30-13.00: EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN

13.00-14.00: CONFERENCIA MAGISTRAL. NITRIC OXIDE AND OXYGEN INTERACTIONS IN HEALTH AND DISEASE (Traducción simultánea)

Moderadores: **Dr. José Luis Andréu Sánchez.** *Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda*
Dra. Sara Marsal Barril. *Hospital Universitario Vall d'Hebron*

Ponente: **Dr. Salvador Moncada**

Manchester Cancer Research Centre. The University of Manchester. UK

13.00-15.00: BUFET · HORARIO ABIERTO

14.00-15.05: MESAS REDONDAS Y TALLERES

14.00-15.05: MESA HISPANO ITALIANA

Moderadores: **Dr. José Vicente Moreno Muelas.** *Hospital Universitario Vall d'Hebrón*

Dr. Ignazio Olivieri. *San Carlo Hospital of Potenza and Madonna delle Grazie Hospital of Matera*

14.00-14.15: Eventos cardiovasculares en pacientes con lupus

Dr. Antonio Fernández Nebro

Servicio de Reumatología. Hospital Regional Universitario de Málaga

14.15-14.30: Central nervous system vasculitis: diagnosis and management (Traducción simultánea)

Dr. Carlo Salvarani

Unità Operativa di Reumatologia. Hospital Arcispedale Santa Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia. Italy

14.30-14.45: Glucocorticoids and chronotherapy in rheumatoid arthritis (Traducción simultánea)

Dr. Maurizio Cutolo

Research Laboratory and Division of Rheumatology. Dept. Internal Medicine IRCCS S Martino. University of Genova. Italy

14.45-15.00: Nuevas dianas terapéuticas en LES

Dr. José M^a Pego Reigosa

Sección de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

15.00-15.05: Discusión



14.00-15.00: MESA. UN RESPIRO EN REUMATOLOGÍA **SALA 6**

Coordinadora: Dra. Estíbaliz Loza Santamaría

Moderadoras: Dra. Estíbaliz Loza Santamaría. *Instituto de Salud Musculoesquelética*
Dra. Rosa Morlà Novell. *Hospital del Vendrell*

14.00-14.20: Consejos y trucos para controlar el estrés

Dra. Leticia León Mateos

Unidad de Gestión Clínica de Reumatología. Hospital Universitario Clínico San Carlos

14.20-14.40: Cómo ser feliz siendo reumatólogo

Dr. Eliseo Pascual Gómez

Sección de Reumatología. Hospital General Universitario de Alicante

14.40-14.55: La Reumatología en un monólogo

D. Jorge Loza Balparda

Instituto de Salud Musculoesquelética

14.55-15.00: Discusión

14.00-15.00: MESA. NUEVOS RETOS EN FARMACOVIGILANCIA **SALA CELGENE**

Coordinadora: Dra. María Victoria Hernández Miguel

Moderadores: Dra. María Victoria Hernández Miguel. *Hospital Clínic de Barcelona*
Dr. Manuel José Moreno Ramos. *Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca*

14.00-14.20: Fármacos biosimilares: ¿son realmente seguros?

Dr. César Hernández García

Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

14.20-14.40: Reducción de dosis de fármacos biológicos. ¿Es una práctica segura?

Dra. Loreto Carmona Ortells

Instituto de Salud Musculoesquelética

14.40-15.00: Discusión

14.00-15.00: MESA SER-ABBVIE. EXCELENCIA EN EL MANEJO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE: ¿UN OBJETIVO FACTIBLE? **SALA ABBVIE**

Moderadores: Dr. José Andrés Román Ivorra. *Hospital Universitario y Politécnico La Fe*
Dr. Xavier Suris Armangué. *Hospital General de Granollers*

14.00-14.20: Proyecto AR Excellence. ¿Somos excelentes en el manejo de la artritis reumatoide?

Dr. José Luis Andréu Sánchez

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

14.00-15.00: TALLER. CRISTALES **SALA 4**

Dr. Mariano Andrés Collado

Sección de Reumatología. Hospital General Universitario de Alicante

Dra. Francisca Sivera Mascaró

Unidad de Reumatología. Hospital General Universitario de Elda

15.05-16.35: MESAS REDONDAS

15.05-16.35: MESA. REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA **SALA 7**

Coordinador: Dr. Vicenç Torrente Segarra

Moderadores: Dr. Julio García Feito. *Complejo Hospitalario Torrecárdenas*
Dr. Vicenç Torrente Segarra. *Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi*

15.05-15.25: Dermatomiositis juvenil: actualización clínico-patológica y pronóstica

Dra. Estíbaliz Iglesias Jiménez

Unidad de Reumatología Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu

15.25-15.32: Presentación oral de trabajos seleccionados

8. Manifestaciones neuropsiquiátricas en pacientes con lupus eritematoso sistémico de inicio pediátrico atendidos en un hospital de tercer nivel

15.32-15.52: Neuro-cognitive involvement in neuro-psychiatric juvenile systemic erythematosus lupus patients (Traducción simultánea)

Dra. Marisa S. Klein-Gitelman

Division of Rheumatology. Department of Pediatrics Northwestern Feinberg School of Medicine. Ann and Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago. USA

15.52-15.59: Presentación oral de trabajos seleccionados

9. Supervivencia de tratamientos biológicos en pacientes con artritis idiopática juvenil no-sistémica

15.59-16.19: Marcadores de actividad subclínica en artritis idiopática juvenil

Dra. Eugenia Enríquez Merayo

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario 12 de Octubre

16.19-16.35: Discusión

15.05-16.05: MESA SER-BIOIBÉRICA: NUEVOS DATOS CLÍNICOS DE BIOMARCADORES EN ARTROSIS



Moderador: Dr. Jordi Monfort Faure. *Hospital Universitario del Mar*

Co-Chair: Dra. Johanne Martel-Pelletier. *University of Montreal. Hospital Research Centre*

15.05-15.20: Estudio para evaluar la comorbilidad en pacientes con artrosis sintomática de rodilla (EMARTRO)

Dr. Rafael Belenguer Prieto

Unidad de Reumatología. Hospital 9 de Octubre de Valencia

15.20-15.35: Análisis de biomarcadores del estudio MOVES. ¿Podemos identificar respondedores al tratamiento?

Dr. Francisco J. Blanco García

Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

15.35-15.50: New marker data from the MOSAIC trial

Dr. Jean-Pierre Pelletier

Arthritis Division. University of Montreal. Hospital Centre (CHUM). Canadá

15.50-16.05: Discusión

15.05-16.35: MESA. OTROS PROCESOS INFLAMATORIOS SISTÉMICOS



Coordinador: Dr. Ivan Castellví Barranco

Moderadores: Dr. Ivan Castellví Barranco. *Hospital Universitario de la Santa Creu i Sant Pau*

Dr. Marcial de la Hera Martínez. *Clínica Mompia Santa Cruz de Bezana*

15.05-15.25: Actualización en el manejo de la arteritis de células gigantes

Dr. Javier Loricera García

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

15.25-15.32: Presentación oral de trabajos seleccionados

10. Descripción y validación de los patrones histológicos en la arteritis de células gigantes. Correlación de la histología con las manifestaciones clínicas y biológicas

15.32-15.52: Manejo de las complicaciones extrapulmonares en la sarcoidosis

Dr. Alejandro Olivé Marqués

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol

15.52-15.59: Presentación oral de trabajos seleccionados

11. Predictores clínicos de cambio en el patrón de enfermedad durante el seguimiento en pacientes con síndrome antisintetasa anti-Jo1 positivo: resultados de un estudio internacional, multicéntrico y retrospectivo

15.59-16.19: Tratamiento inmunosupresor en el manejo de las miopatías inflamatorias

Dr. Jaime Calvo Alén

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Araba

16.19-16.35: Discusión

15.05-16.35: MESA. INFECCIONES MUSCULOESQUELÉTICAS



Coordinadora: Dra. Lourdes Mateo Soria

Moderadoras: Dra. Lourdes Mateo Soria. *Hospital Universitario Germans Trias i Pujol*

Dra. María Dolores Mínguez Sánchez. *Hospital General Universitario de Ciudad Real*

15.05-15.25: Infección musculoesquelética en el paciente reumático: la complicación temida

Dr. Norberto Gómez Rodríguez

Sección de Reumatología. Hospital Povisa de Vigo

15.25-15.32: Presentación oral de trabajos seleccionados

12. Artritis séptica. Serie de casos retrospectiva y estudio comparativo entre artritis mediadas por staphylococcus aureus y streptococcus

15.32-15.52: Técnicas de imagen en infección musculoesquelética: perlas y mitos

Dr. Ricard Pérez Andrés

Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol

15.52-15.59: Presentación oral de trabajos seleccionados

13. Infección osteoarticular subaguda en población pediátrica. Experiencia de un hospital de tercer nivel

15.59-16.19: Tratamiento antibiótico en la infección musculoesquelética: pautas óptimas, duración y monitorización

Dr. Javier Ariza Cardenal

Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital Universitario de Bellvitge

16.19-16.35: Discusión



16.00-16.40: MESA SER- ABBVIE: ¿EN QUÉ PERFILES DE PACIENTES CON AR Y ESPONDILOARTRITIS RESULTA APROPIADO REDUCIR LA DOSIS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS? SALA 8

Moderadores: Dr. Federico Díaz González. *Hospital Universitario de Canarias*
Dra. Marta Larrosa Padró. *Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell*

16.00-16.05: Introducción al proyecto

Dr. Federico Díaz González
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Canarias

16.05-16.15: Metodología del proyecto REDOSER

Dr. Pablo Lázaro y de Mercado
Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS)

16.15-16.35: Uso apropiado de reducción de dosis en artritis reumatoide, espondiloartritis y artritis psoriásica

Dr. Isidoro González Álvaro
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa

16:35-16.40: Discusión

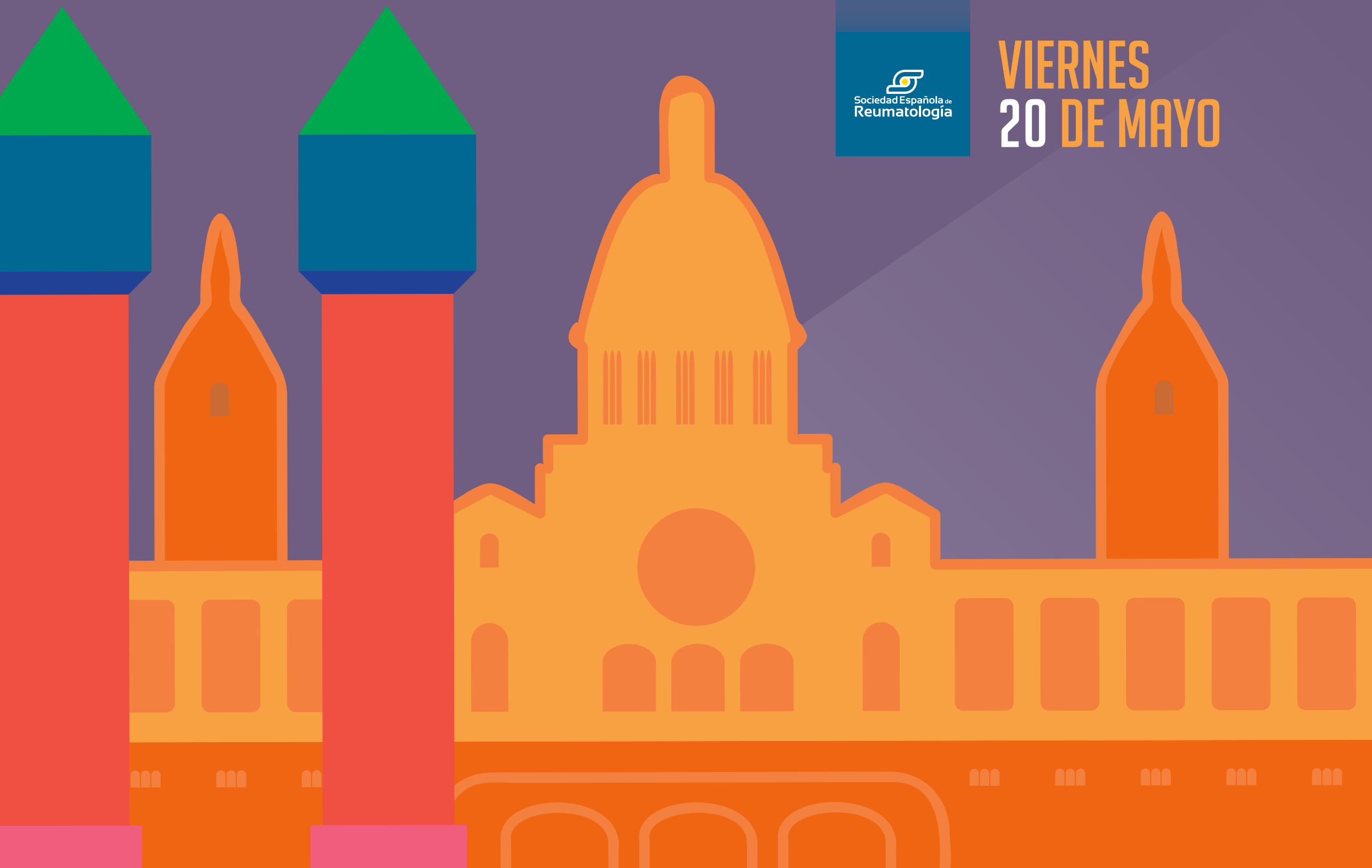
16.40-17.40: SIMPOSIO SATÉLITE CELGENE^(LAB)
OTEZLA: DE LA EVIDENCIA A LA PRÁCTICA CLÍNICA SALA CELGENE

17.50-18.50: SIMPOSIO SATÉLITE JANSSEN^(LAB)
VÍA IL12/23: DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA SALA 6

19.00: ACTO DE INAUGURACIÓN



VIERNES
20 DE MAYO





VIERNES 20 DE MAYO

08.00-09.00: DESAYUNOS CON EL EXPERTO Y REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO DE LA SER

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. OSTEOPOROSIS COMPLICADA  SALA CELGENE

Dra. Carmen Gómez Vaquero

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Bellvitge

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EN REUMATOLOGÍA

 SALA 8

Dra. Natalia Palmou Fontana

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. SÍNDROME REGIONAL COMPLEJO  SALA ABBVIE

Dr. Javier Vidal Fuentes

Sección de Reumatología. Hospital Universitario de Guadalajara

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO ARCO  SALA 4

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO OSTEOSER  SALA 1

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO GTER  SALA DESTINATION YOU

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO GEACSER  SALA 9

09.00-10.00: SIMPOSIO SATÉLITE BMS^(LAB)  SALA 6

PRESENTE Y FUTURO DE LAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES

10.00-11.30: MESAS REDONDAS

10.00-11.30: MESA. ARTRITIS REUMATOIDE  SALA 7

Coordinador: Dr. Francisco Javier Narváez García

Moderadores: Dr. Francisco Javier Narváez García. Hospital Universitario de Bellvitge

Dr. Federico Navarro Sarabia. Hospital Universitario Virgen Macarena

10.00-10.25: Remisión sostenida sin tratamiento en la artritis reumatoide: ¿un objetivo alcanzable?

Dr. Isidoro González Álvaro

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa

10.25-10.46: Presentación oral de trabajos seleccionados

14. Análisis masivo de variantes génicas de la ruta NF[k]B asociadas a pronóstico en pacientes con artritis reumatoide

10.46-11.11: ¿En qué medida las manifestaciones extra-articulares y la comorbilidad son factores determinantes en la selección del tratamiento biológico?

Dr. Alejandro Balsa Criado

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz

11.11-11.30: Discusión

10.00-11.30: MESA. IMAGEN  SALA 6

Coordinadora: Dra. Jacqueline Usón Jaeger

Moderadores: Dr. Juan José de Agustín de Oro. Hospital Universitario Vall d'Hebron

Dra. Jacqueline Usón Jaeger. Hospital Universitario de Móstoles

10.00-10.20: Utilidad clínica de la ecografía y RM en artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica y AIJ: primer consenso SER-ECOSER
Dra. Esperanza Naredo Sánchez

Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

10.20-10.27: Presentación oral de trabajos seleccionados

17. La exploración ecográfica del pie en la artritis idiopática juvenil: asociación de los hallazgos ecográficos y la alteración estructural del pie infantil

10.27-10.47: Synovial ultrasound guided biopsy: technique and validity (Traducción simultánea)

Dr. Stephen Kelly

Consultant Rheumatologist. Barts Health NHS trust. London. UK

10.47-10.54: Presentación oral de trabajos seleccionados

18. Valor predictivo de la ecografía con power doppler (pdus) para el diagnóstico de artritis reumatoide en pacientes con reactantes negativos

10.54-11.14: PET en vasculitis

Dra. María Cinta Cid Xutglá

Servicio de Enfermedades Autoinmunes. Hospital Clínic de Barcelona

11.14-11.30: Discusión

10.00-11.30: MESA. CONSTRUYENDO EL FUTURO SALA CELGENE

Coordinadora: Dra. Lucía Silva Fernández. *Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol*

Moderadoras: Dra. María Aparicio Espinar. *Hospital Universitario de Bellvitge*

Dra. Eva Pérez Pampín. *Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela*

10.00-10.20: Repercusión clínica de la monitorización de niveles de fármaco y anticuerpos anti-fármaco

Dra. Chamaida Plasencia Rodríguez

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz

10.20-10.40: Osteoporosis en el lesionado medular: factores de riesgo y opciones terapéuticas

Dra. Laia Gifre Sala

Servicio de Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona

10.40-10.45: Discusión

10.45-11.05: Caracterización ecográfica e inmunohistológica de la sinovitis subclínica en AR

Dr. Julio Ramírez García

Servicio de Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona

11.05-11.25: Agentes anti-TNF y calidad de vida en el paciente con espondiloartropatías

Dra. Natalia Palmou Fontana

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

11.25-11.30: Discusión

10.30-11.30: MESA SER-ABBVIE. UN PASO MÁS EN LA HOMOGENEIZACIÓN DEL MANEJO DE LOS PACIENTES DE ESPONDILOARTRITIS SALA ABBVIE

Moderadores: Dr Agustí Sellas Fernández. *Hospital Universitario Vall d'Hebrón*

Dr. Pedro Zarco Montejo. *Hospital Universitario Fundación Alcorcón*

10.30-10.55: Avanzando en la estandarización para el manejo de la espondiloartritis axial

Dra. Raquel Almodóvar González

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón

10.55-11.20: Manejo de pacientes complejos en artritis psoriásica: proyecto Aproxima

Dr. Juan Carlos Torre Alonso

Unidad de Reumatología. Hospital Monte Naranco

11.20-11.30: Discusión

11.30-13.00: EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN

11.30-14.00: REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO Y DE INTERÉS DE LA SER

11.30-12.30: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO EASSER SALA 6

11.30-12.30: REUNIÓN DEL GRUPO DE INTERÉS SERPA SALA CELGENE

11.30-12.30: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO GEFISER SALA 1

11.30-12.30: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO ERNA-SER SALA 9

12.00-13.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO ECOSER SALA ABBVIE

12.00-13.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO UVEITIS SALA 4

12.30-13.30: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO GRESSER SALA 6

13.00-14.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE INTERÉS JOVREUM SALA 4

13.00-14.00: CONFERENCIA MAGISTRAL. NUEVAS FORMAS DE COMUNICACIÓN ENTRE LAS CÉLULAS DEL SISTEMA INMUNE SALA 7

Moderadores: Dr. José Vicente Moreno Muelas. *Hospital Universitario Vall d'Hebrón*

Dr. Xavier Tena Marsà. *Hospital Universitario Germans Trias i Pujol*

Ponente: Dr. Francisco Sánchez Madrid

Servicio de Inmunología. Hospital Universitario de La Princesa

13.00-15.00: BUFET · HORARIO ABIERTO

14.00-15.00: MESAS, TERTULIAS Y TALLERES

14.00-15.00: MESA SER-SANOFI. BLOQUEO DE LA IL-6 COMO ESTRATEGIA TERAPÉUTICA EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA AR. ¿DÓNDE ESTAMOS HOY? SALA 6

Moderadoras: Dra. María Carmen García Gómez. *Consorcio Sanitario de Terrassa*

Dra. Paloma Vela Casasempere. *Hospital General Universitario de Alicante*

14.00-14.15: Bloqueo de la IL-6 como estrategia terapéutica en la AR. ¿Qué hemos aprendido?

Dra. Lara Valor Méndez

Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón



14.15-14.30: **Alternativas terapéuticas para el bloqueo de la IL-6 en AR. State of the art**
Dra. Blanca Estela Hernández Cruz
Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Virgen Macarena

14.30-14.45: **Encaje clínico de los bloqueadores de la IL-6 en los algoritmos terapéuticos**
Dr. Antonio D. Gómez Centeno
Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell

14.45-15.00: **Discusión**

14.00-15.00: **TERTULIA. COMISIÓN NACIONAL DE LA ESPECIALIDAD (CNE)**  **SALA CELGENE**
Dra. Ana Sánchez Atrio
Sección de Reumatología, Hospital Universitario Príncipe de Asturias

14.00-15.00: **TALLER. RADIOLOGÍA SIMPLE**  **SALA 8**
Dr. Jesús Sanz Sanz
Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

14.00-15.00: **CÓMO TRATAR. MANEJO DEL SAF**  **SALA ABBVIE**
Dr. Guillermo Ruiz Irastorza
Unidad de Enfermedades Autoinmunes. Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Cruces

15.05-16.35: **MESAS REDONDAS Y TALLERES**

15.05-16.35: **MESA. MICROCRISTALINAS**  **SALA 7**
Coordinadora: Dra. Francisca Sivera Mascaró
Moderadores: Dra. Francisca Sivera Mascaró. *Hospital General Universitario de Elda*
Dr. Ramón Valls García. *Hospital de Palamós*

15.05-15.25: **Developing new classification criteria for gout (Traducción simultánea)**
Dra. Tuhina Neogi
Clinical Epidemiology Unit and Rheumatology, Boston University School of Medicine, USA

15.25-15.32: **Presentación oral de trabajos seleccionados**

19. Improvement in treat to target serum urate levels: preliminary results from a comparison between the GEMA and the GEMA-II audits

15.32-15.52: **Perspectiva del paciente, calidad de vida e impacto de la gota sobre el paciente**
Dr. César Díaz Torné
Unidad de Reumatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

15.52-15.59: **Presentación oral de trabajos seleccionados**

20. Eventos cutáneos con Febuxostat en pacientes con gota y reacción cutánea previa a Alopurinol. Revisión retrospectiva

15.59-16.19: **Gota y riesgo cardiovascular**
Dr. Mariano Andrés Collado
Sección de Reumatología, Hospital General Universitario de Alicante

16.19-16.35: **Discusión**

15.05-16.35: **MESA. OTRAS COMUNICACIONES ORALES**  **SALA CELGENE**
Moderadoras: Dra. Elena Leonor Sirvent Alierta. *Hospital Parc Sanitari Sant Joan de Déu de Sant Boi*
Dra. Ana Urruticoechea Arana. *Hospital Can Misses*

15.05-16.35: **Presentación oral de trabajos seleccionados**

21. ECOE en Reumatología: experiencia de 6 años: 2010 – 2015
22. Evaluación del uso de un sensor inercial para medir el rango de movimiento cervical en pacientes con espondiloartritis axial
23. Evaluación de la respuesta inmunogénica a las vacunas en pacientes con distintas terapias biológicas: datos preliminares del estudio RIER
24. El tratamiento con Ubiquinol (CoQ10) reduce el estatus aterotrombótico en pacientes con síndrome antifosfolípido
25. Índice de actividad compuesto en uveítis (UVEDAI)
26. Documento de consenso sobre actuaciones a seguir durante la edad fértil, el embarazo, post-parto y lactancia en pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes
27. Tratamiento con Rituximab en pacientes con artritis reumatoide y neoplasia previa
28. Registro multicéntrico de miopatías inflamatorias en la comunidad de Madrid (estudio REMICAM): análisis descriptivo y de mortalidad
29. Características de la periodontitis crónica y grado de asociación en pacientes con artritis reumatoide

15.05-16.35: **MESA. CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN REUMATOLOGÍA**  **SALA ABBVIE**
Coordinadora: Dña. Amelia Carbonell Jordá
Moderadoras: Dña. Amelia Carbonell Jordá. *Hospital Universitario San Juan de Alicante*
Dña. Silvia García Díaz. *Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi*

15.05-15.25: **Impacto socioeconómico y calidad de vida en pacientes con lupus eritematoso sistémico**
Dña. Coral Mouriño Rodríguez
Unidad de Reumatología, Hospital do Meixoeiro de Vigo



15.25-15.32: Presentación oral de trabajos seleccionados

30. Variables predictoras de los trastornos del sueño en enfermos con artritis psoriásica y espondiloartritis

15.32-15.52: Cuidados de enfermería en el paciente con gota

Dña. Susana Fernández Sánchez

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

15.52-15.59: Presentación oral de trabajos seleccionados

31. Estimación de la carga de trabajo que genera una unidad de fractura

15.59-16.19: Actualización en artrosis y cuidados de enfermería

Dña. María Rusiñol Badals

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Mutua Terrassa

16.19-16.35: Discusión

15.05-16.35: TALLER DE ECOGRAFÍA: INFILTRACIONES ECOGUIADAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA



SALA 4

Dra. Carmen Moragues Pastor

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Bellvitge y Hospital Platón

15.15-16.15: MESA SER-UCB. AVANZANDO EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE: TRATAR CUANDO LA VENTANA DE OPORTUNIDAD SE ABRE



SALA 6

Moderadores: Dr. Carlos Marras Fernández-Cid. *Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca*

Dra. Montserrat Romera Baurés. *Hospital Universitario de Bellvitge*

15.15-15.40: Artritis reumatoide: cómo grandes avances en poco tiempo, pueden cambiar la perspectiva de una enfermedad

Dra. Ana Ortiz García

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa

15.40-16.05: Establishing early treatment: the pathway towards sustained disease remission in rheumatoid arthritis (Traducción simultánea)

Dr. Patrick Durez

Service de Rhumatologie. Cliniques Universitaires Saint-Luc. Bruxelles, Belgique

16.05-16.15: Discusión

16.45-17.45: SIMPOSIO SATÉLITE ROCHE^(LAB) ROACTEMRA UN PASO MÁS



SALA 6

18.00-19.00: SIMPOSIO SATÉLITE NOVARTIS^(LAB) COSENTYX®: LIDERANDO EL MOVIMIENTO EN ESPONDILOARTRITIS



SALA 6

18.10: PRIMERA CONVOCATORIA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE LA SER



SALA 7

19.10: SEGUNDA CONVOCATORIA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE LA SER



SALA 7



SÁBADO
21 DE MAYO





SÁBADO 21 DE MAYO

08.00-09.00: DESAYUNOS CON EL EXPERTO Y REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO DE LA SER

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. CUANDO LA MIALGIA PROXIMAL NO ES UNA POLIMIALGIA REUMÁTICA  **SALA CELGENE**

Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. QUÉ PUEDE HACER UN PODÓLOGO POR NUESTROS PACIENTES  **SALA 8**

Dra. M^a Pilar Macarrón Pérez

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínico San Carlos

08.00-08.50: DESAYUNO CON EL EXPERTO. CÓMO ELABORAR UNA ESCALA DE RIESGO

 **SALA ABBVIE**

Dr. Javier Llorca Díaz

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cantabria

08.00-09.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO FARMACOVIGILANCIA  **SALA 9**

09.00-10.00: SIMPOSIO SATÉLITE MSD (LAB): INNOVACIÓN EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE CON ENFERMEDAD REUMÁTICA  **SALA 6**

09.00-14.00: VOTACIÓN PRESIDENTE ELECTO DE LA SER  **SALA 1**

10.00-11.30: MESAS REDONDAS

10.00-11.30: MESA. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO  **SALA 7**

Coordinador: Dr. Antonio Fernández Nebro

Moderadores: Dr. Antonio Fernández Nebro. *Hospital Regional Universitario de Málaga*

Dra. Vera Ortiz Santamaría. *Hospital General de Granollers*

10.00-10.25: Pronóstico del lupus eritematoso sistémico de reciente inicio

Dr. Íñigo Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín

10.25-10.46: Presentación oral de trabajos seleccionados

32. Mayor gravedad y actividad del LES de pacientes mestizos latinoamericanos frente a caucásicos europeos. Lecciones de RELESSER

33. Análisis transcriptómico integrado de expresión génica y de microRNAs asociado a la patología cardiovascular en monocitos de pacientes con lupus eritematoso sistémico

34. Análisis cronológico del acúmulo de daño en pacientes con lupus eritematoso sistémico del Registro de la Sociedad Española de Reumatología (RELESSER)

10.46-11.11: Perfil clínico de la nefritis lúpica en España

Dra. María Galindo Izquierdo

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario 12 de Octubre

11.11-11.30: Discusión

10.00-11.30: MESA. ARTROSIS  **SALA CELGENE**

Coordinador: Dr. Jordi Monfort Faure

Moderadores: Dra. M^a José González Fernández. *Hospital Universitario Dexeus*

Dr. Jordi Monfort Faure. *Hospital Universitario del Mar*

10.00-10.20: Modelización virtual. Una nueva manera de entender la espondiloartrosis

Dr. Jérôme Noailly

Departamento de Tecnología de la Información y Comunicación. Universitat Pompeu Fabra

10.20-10.27: Presentación oral de trabajos seleccionados

35. Envejecimiento epigenético prematuro del cartílago en la artrosis

10.27-10.47: El sistema endocannabinoide y su posible implicación en el tratamiento de la artrosis

Dr. Rafael Maldonado López

Laboratorio de Neurofarmacología. Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud. Universitat Pompeu Fabra

10.47-10.54: Presentación oral de trabajos seleccionados

36. Enfoque farmacoproteómico para la identificación de biomarcadores predictivos de la respuesta terapéutica en artrosis de rodilla: estudio MOVES

10.54-11.14: Disease modifying osteoarthritis drugs: what, when (Traducción simultánea)

Dr. Xavier Chevalier

Service of Rheumatology. Hospital Henri Mondor. Créteil. France

11.14-11.30: Discusión



- 10.00-11.30: MESA. DOLOR Y FIBROMIALGIA, MÁS ALLÁ DE LA IMPRESIÓN CLÍNICA** 
Coordinador: Dr. Ferrán J. García Fructuoso
Moderadores: Dr. Benigno Casanueva Fernández. *Clínica de Especialidades Cantabria*
Dr. Ferrán J. García Fructuoso. *Hospital CIMA Sanitas*
- 10.00-10.20: Síndrome de hipermovilidad, un nuevo fenotipo**
Dr. Antonio Bulbena Vilarasa
Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario del Mar
- 10.20-10.27: Presentación oral de trabajos seleccionados**
37. Traducción y estudio de fiabilidad de la versión española del cuestionario alternativo de Bennett et al. del 2013 para el diagnóstico de fibromialgia
- 10.27-10.47: Dolor lumbar bajo, estrategias avanzadas de tratamiento en una unidad de dolor crónico benigno**
Dr. Antonio Montes Pérez
Unidad del Dolor. Hospital Universitario del Mar
- 10.47-11.07: ¿Cuál es el mínimo cambio clínico relevante para los pacientes con fibromialgia?**
Dr. Antonio Collado Cruz
Servicio de Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona
- 11.07-11.30: Discusión**
- 10.30-11.30: MESA SER-PFIZER. NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS EN EL TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS REUMÁTICAS** 
Moderadores: Dr. Antonio D. Gómez Centeno. *Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell*
Dr. Antonio Juan Mas. *Hospital Son Llàtzer*
- 10.30-10.55: Pequeñas moléculas en enfermedades inflamatorias reumáticas**
Dr. Ricardo Blanco Alonso
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
- 10.55-11.20: Seguridad de nuevas dianas terapéuticas en artritis reumatoide**
Dr. José María Álvaro-Gracia Álvaro
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa
- 11.20-11.30: Discusión**
- 11.30-13.00: EXPOSICIÓN DE PÓSTERS Y CAFÉS EN ZONA DE EXPOSICIÓN**
- 12.00-13.00: REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO ARTROSIS** 

- 13.00-14.00: MESAS, TERTULIAS Y TALLERES**
- 13.00-14.00: MESA SER-NOVARTIS. NUEVOS HORIZONTES EN LAS ESPONDILOARTROPATÍAS** 
Moderadores: Dr. Juan D. Cañete Crespillo. *Hospital Clínic de Barcelona*
Dra. María Luz García Vivar. *Hospital Universitario de Basurto*
- 13.00-13.25: La IL-17 y su relevancia en la patofisiología y terapéutica de las espondiloartritis**
Dr. Rubén Queiro Silva
Sección de Reumatología. Hospital Universitario Central de Asturias
- 13.25-13.50: La progresión radiográfica en la espondiloartritis axial y su relevancia en la clínica**
Dr. Xavier Juanola Roura
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Bellvitge
- 13.50-14.00: Discusión**
- 13.00-14.00: CÓMO TRATAR. MANEJO DE GOTA** 
Dra. Francisca Sivera Mascaró
Unidad de Reumatología. Hospital General Universitario de Elda
- 13.00-14.00: TERTULIA. MENTORING EN REUMATOLOGÍA** 
Coordinadora: Dra. Anna Moltó Revilla. *Hospital Cochín*
- 13.00-13.15: ¿Es necesario el mentoring en Reumatología?**
Dra. Loreto Carmona Ortells
Instituto de Salud Musculoesquelética
- 13.15-13.30: Cómo ser un buen mentor: el punto de vista del Mentor**
Dr. Alejandro Olivé Marqués
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol
- 13.30-13.45: Cómo ser un buen mentor: el punto de vista del Mentee**
Dr. Mariano Andrés Collado
Sección de Reumatología. Hospital General Universitario de Alicante
- 13.45-14.00: Discusión**
- 13.00-14.00: TALLER. EVALUACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR MEDIANTE ECOGRAFÍA CAROTÍDEA** 
Dr. Alfonso Corrales Martínez
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla



13.00-15.00: BUFET · HORARIO ABIERTO

14.00-15.00: MESAS, TERTULIAS Y TALLERES

14.00-15.00 MESA SER-RUBIÓ. REUMATISMO PALINDRÓMICO 

Moderadores: Dr. Jordi Fiter Aresté

Hospital Universitario Son Espases

Dr. Basilio Rodríguez Díez

AECT-Hospital Cerdanya. Hospital Universitario Vall d'Hebrón

14.00-14.25: Reumatismo palindrómico, ¿entidad independiente o forma incompleta de artritis reumatoide?

Dr. Georgina Salvador Alarcón

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Mutua Terrassa

14.25-14.50: Manejo del reumatismo palindrómico

Dr. Virginia Ruiz-Esquide Torino

Servicio de Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona

14.50-15.00: Discusión

14.00-15.00: TALLER. MICRO ARTROSCOPIA REUMATÓLOGICA 

Dr. Ramón Valls García

Servicio de Reumatología. Hospital de Palamós

14.00-15.00: TERTULIA. GESTIÓN 

Dr. Hèctor Corominas Macías

Servicio de Reumatología. Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi

15.05-16.35: MESAS REDONDAS

15.05-16.35: LO MEJOR DEL AÑO EN INVESTIGACIÓN BÁSICA Y CLÍNICA 

Moderadores: Dr. Pere Benito Ruiz. *Hospital Universitario del Mar*

Dr. Emilio Martín Mola. *Hospital Universitario La Paz*

15.05-15.45: Investigación Básica

Dr. José Luis Pablos Álvarez

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario 12 de Octubre

15.45-15.50: Discusión

15.50-16.30: Investigación Clínica

Dr. Raimon Sanmartí Sala

Servicio de Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona

16.30-16.35: Discusión

15.05-16.35: MESA. OSTEOPOROSIS Y MÁS ALLÁ EN EL 2016 

Coordinadora: Dr. Nuria Guañabens Gay

Moderadores: Dr. Nuria Guañabens Gay. *Hospital Clínic de Barcelona*

Dr. Jesús Marzo Gracia. *Hospital Universitario Miguel Servet*

15.05-15.25: Novedades en la evaluación de las enfermedades metabólicas óseas

Dr. Pilar Peris Bernal

Servicio de Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona.

15.25-15.32: Presentación oral de trabajos seleccionados

38. Análisis de los factores asociados a la no participación en el programa de prevención secundaria de fracturas

15.32-15.52: IL-17A derivada de la piel induce pérdida ósea a través de la inhibición de la formación ósea (Traducción simultánea)

Dr. Ozge Uluckan

Departamento de Biología Celular del Cáncer. Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)

15.52-15.59: Presentación oral de trabajos seleccionados

39. Distribución de los valores del Trabecular Bone Score y factores de riesgo asociados en las 2.510 participantes de la cohorte Frodos

15.59-16.19: Osteoimmunología: ¿qué ha aportado al conocimiento de la patología ósea asociada a la artritis reumatoide y a las espondiloartropatías?

Dr. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

16.19-16.35: Discusión

15.05-16.35: MESA. ARTRITIS PSORIÁSICA 

Coordinador: Dr. Rubén Queiro Silva

Moderadores: Dr. Rubén Queiro Silva. *Hospital Universitario Central de Asturias*

Dr. Jesús Rodríguez Moreno. *Hospital Universitario de Bellvitge*

15.05-15.30: Farmacogenómica en enfermedad psoriásica: aplicabilidad actual y futura

Dr. Pablo Coto Segura

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Central de Asturias

15.30-15.51: Presentación oral de trabajos seleccionados

40. Análisis de la frecuencia y predictores de eventos cardiovasculares en una cohorte bicéntrica de pacientes con APS

41. Asociación entre cambios entesopáticos y riesgo cardiovascular en pacientes con APS



42. Prevalencia y factores predictores del estado de mínima actividad de enfermedad (MAE) en población española con APS. Estudio MAAPs

15.51-16.16: **Tight control strategies in the management of psoriatic arthritis**
(Traducción simultánea)

Dra. Laura Coates
University of Leeds. UK

16.19-16.35: **Discusión**

15.05-16.25: **FORO SERPA. NUEVOS HORIZONTES EN EL EJERCICIO PROFESIONAL** 

Moderador: Dr. Juan Muñoz Ortego. *Centro Médico Teknon*

15.05-15.25: **Trabajando hacia el nomenclátor cualitativo de Reumatología: justificación y avances**

Dra. Beatriz Yoldi Muñoz
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Dexeus

15.25-15.45: **Nueva APP de la SER**

Dr. Miguel Ángel Caracuel Ruiz
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía
Dr. Antonio D. Gómez Centeno
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell

15.45-16.05: **Situación actual de la reumatología privada en España: resultado de la encuesta**

Dr. Antonio D. Gómez Centeno
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell

16.05-16.25: **Conclusiones del Primer Simposium de Reumatología Privada en Madrid**

Dra. Paloma García de la Peña Lefebvre
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario HM Sanchinarro

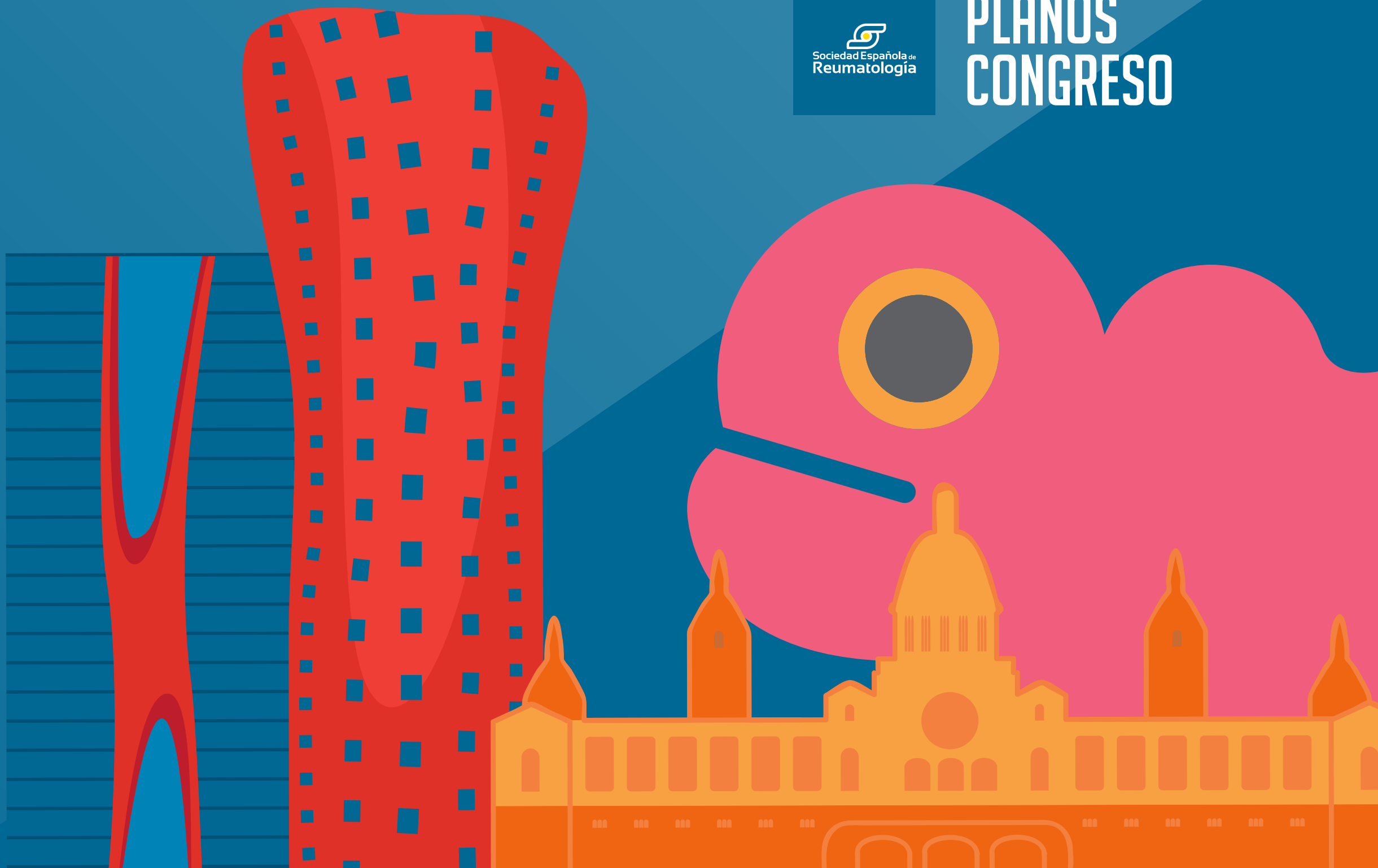
21.00:

ACTO DE CLAUSURA

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

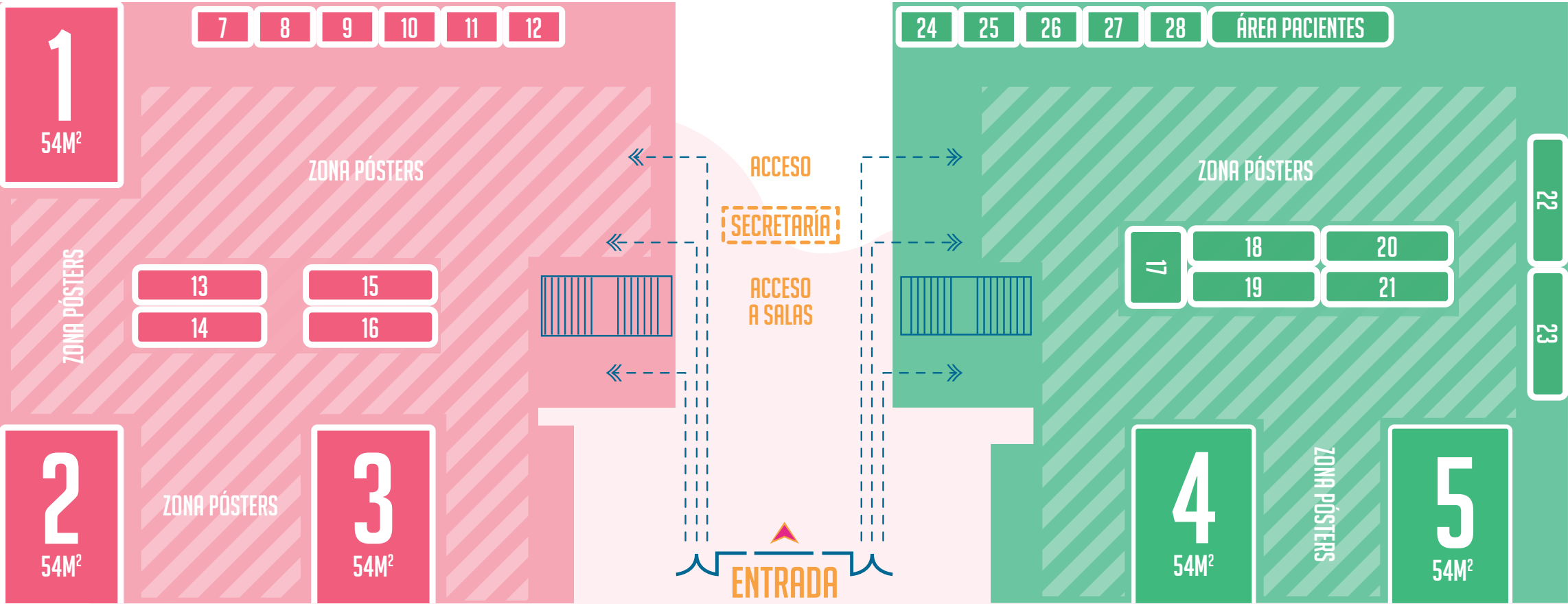


PLANOS CONGRESO



PLANTA 1

ZONA DE EXPOSICIÓN



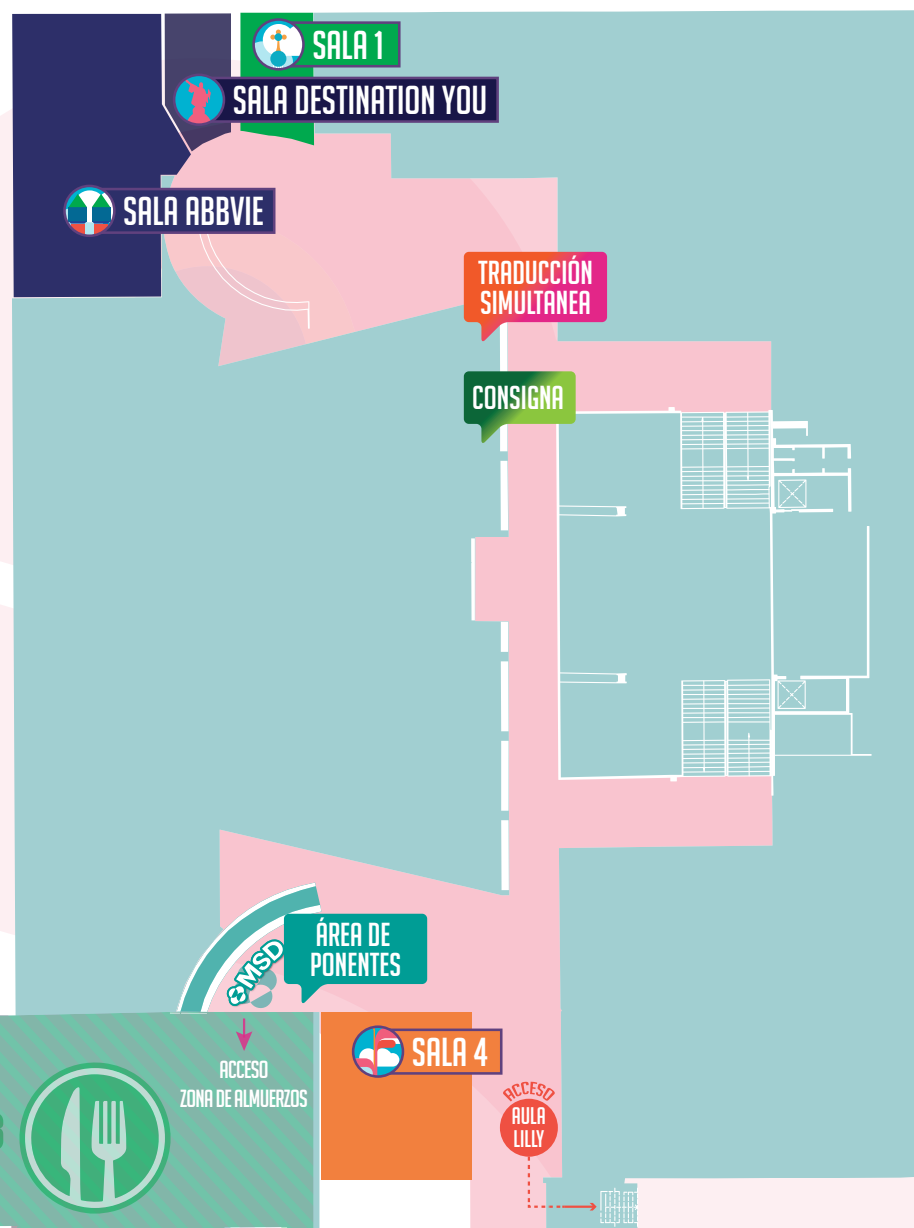
ABBVIE	SALA P2
ASACPHARMA	10
ARAFARMA	7
BIOIBÁRICA	25
BIOIBÉRICA	12
BMS	5

CELGENE	1
FAES	21
GEBRO	23
GSK	20
HOSPIRA	9
JANSSEN	2

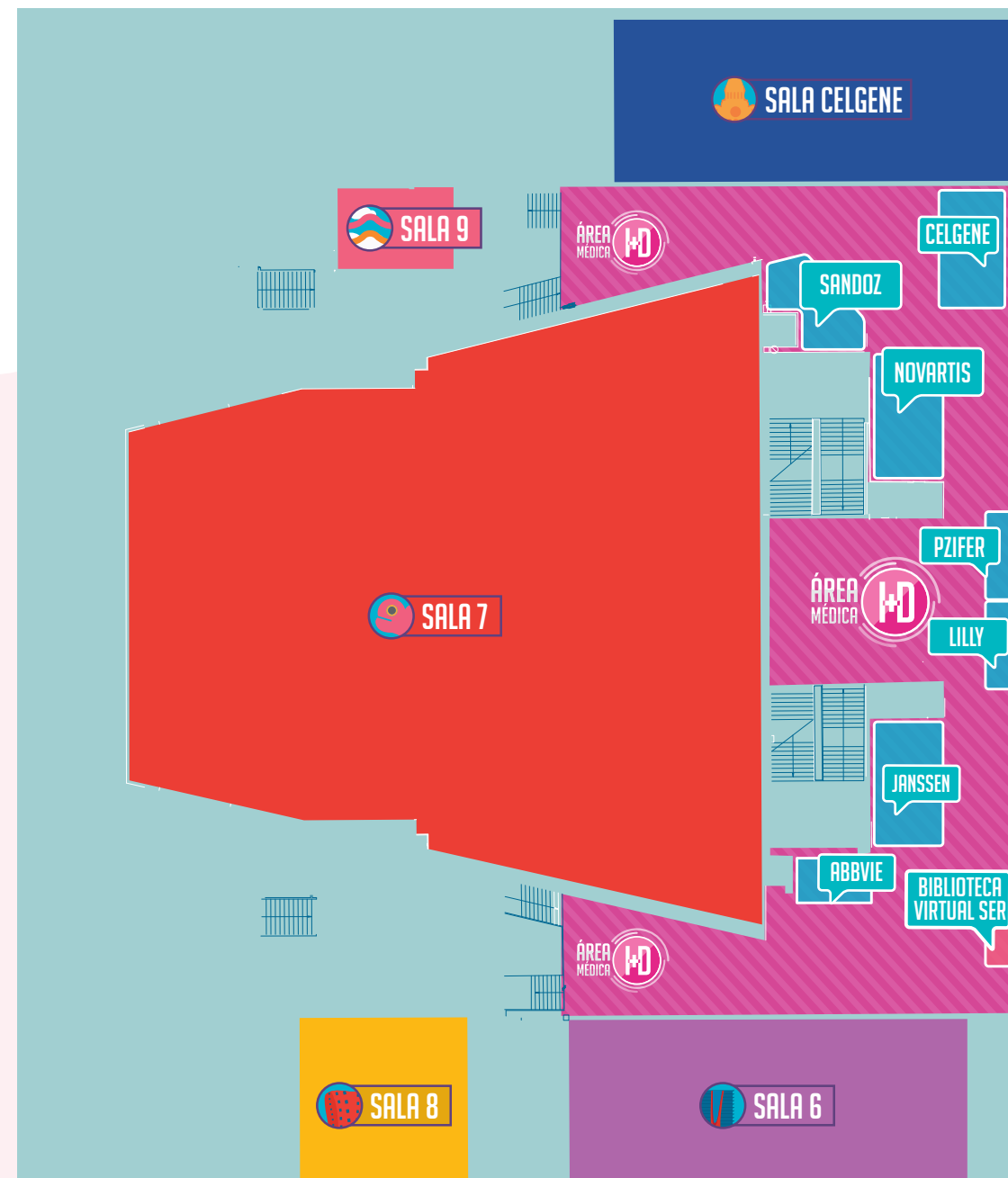
KERN	18
LILLY	22
MENARINI	19
MSD	P 02 (ÁREA DE PONENTES)
NOVARTIS	4
PFIZER	13-14-15-16

PROCARE HEALTH	24
PROTEIN	08
ROCHE	3
SOBI	11
UCB	17
VIÑAS	26

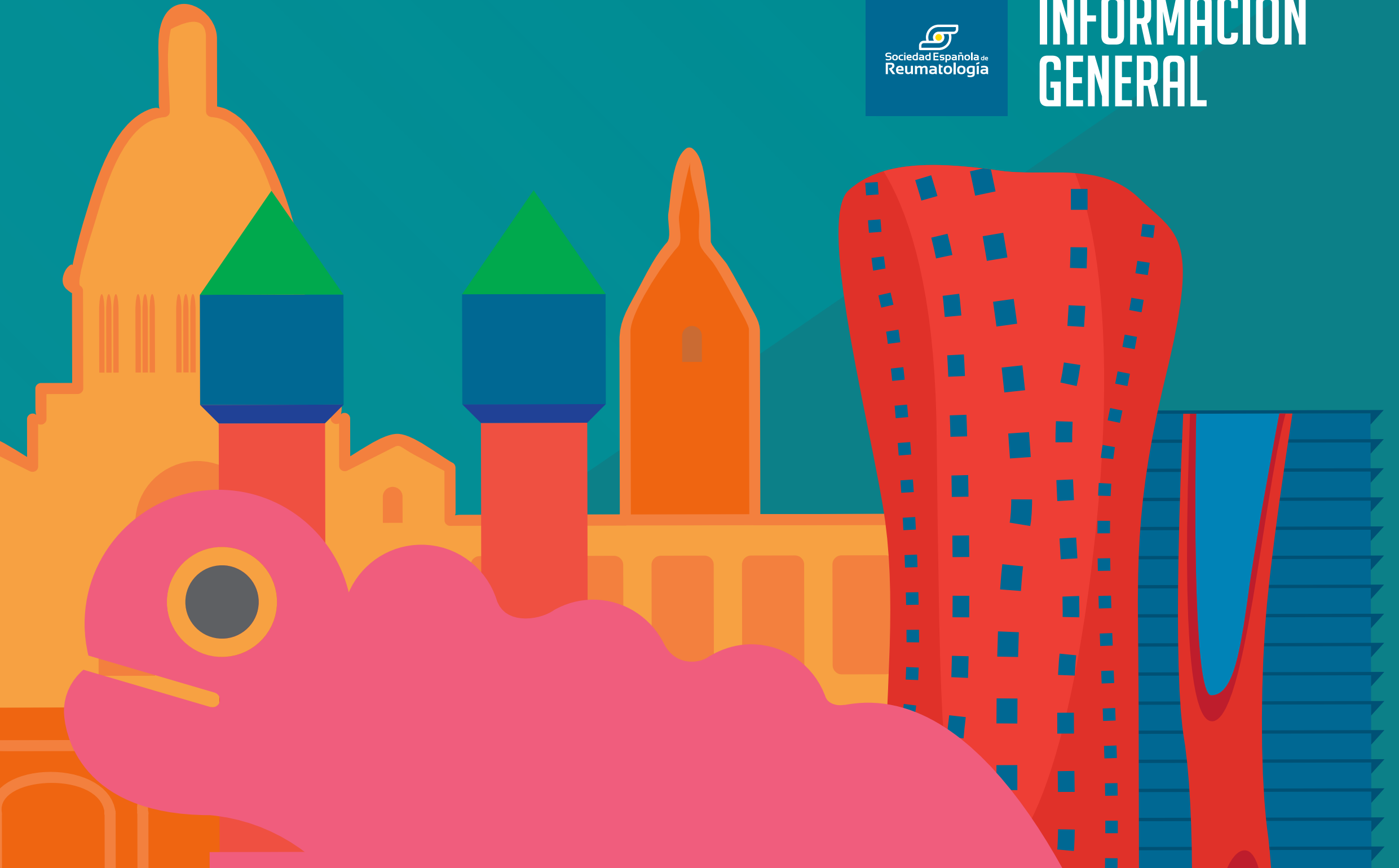
PLANTA 2



PLANTA 3



INFORMACIÓN GENERAL



INFORMACIÓN SESIONES PROGRAMA CIENTÍFICO

REUNIONES GRUPOS DE TRABAJO

60 minutos

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

DESAYUNOS CON EL EXPERTO

50 minutos

Encuentros de carácter informal con expertos en las materias que cada una de estas actividades trata. Se celebran a primera hora de la mañana. **No es necesaria la inscripción previa.**

MESAS REDONDAS

60 ó 90 minutos

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

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

CONFERENCIAS MAGISTRALES

60 minutos

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

MESAS SER-INDUSTRIA PARTICIPANTE

60 minutos

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

TALLERES

60 ó 90 minutos

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

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

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

TERTULIAS

60 minutos

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

CÓMO TRATAR

60 minutos

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

PROGRAMA COMERCIAL LABORATORIO (LAB)

SIMPOSIO SATÉLITE (LAB)

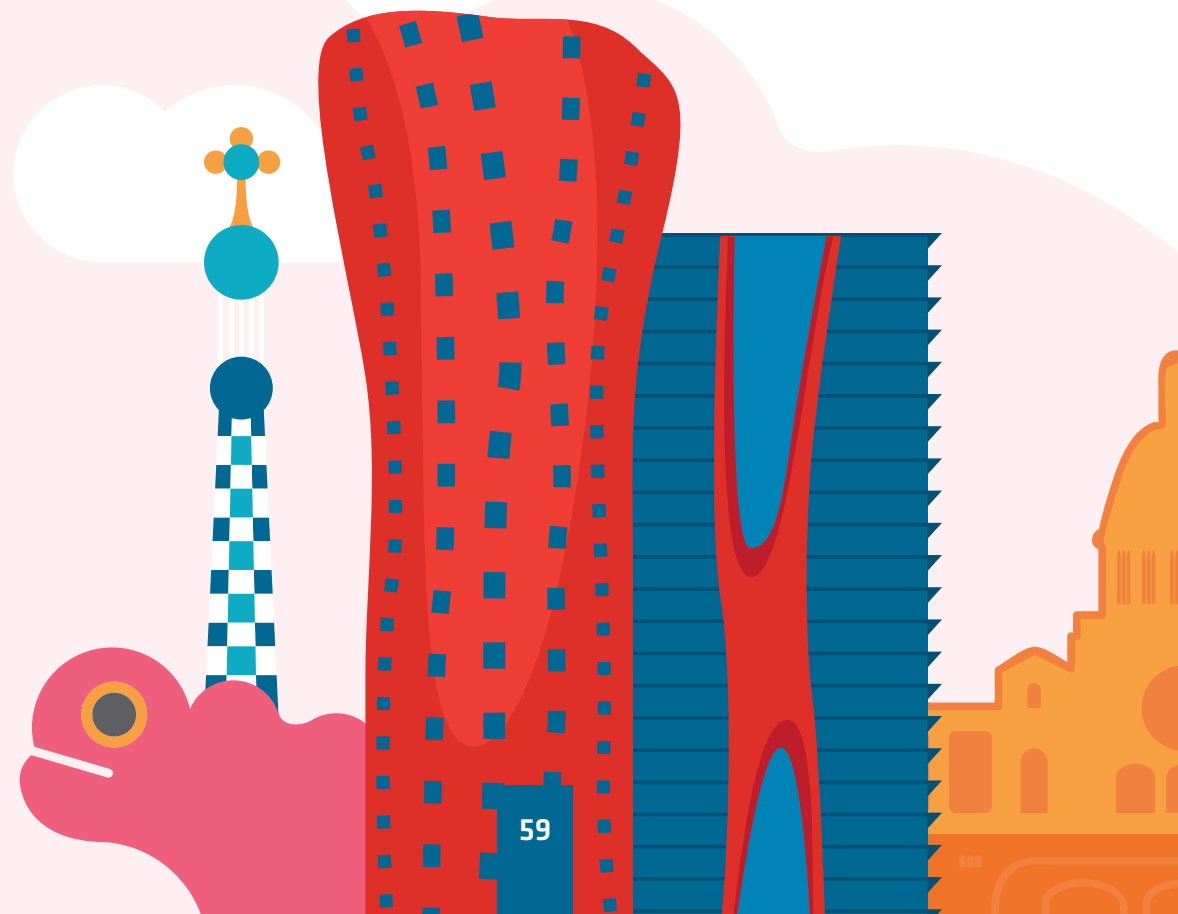
60 minutos

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

TRADUCCIÓN SIMULTÁNEA

Los receptores de traducción simultánea para todas las sesiones que cuenten con este servicio se podrán recoger en el mostrador habilitado para ello en la planta 2, previa entrega del DNI.

Un único receptor valdrá para todas las sesiones de un mismo día pudiéndose recoger éste a lo largo de cada jornada. Será requisito indispensable devolver los receptores al finalizar cada día en el mismo sitio de la recogida.



ACREDITACIÓN FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA

Actividad con número de registro **09/016292-MD** acreditada por el Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

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

1. **Estar inscrito en el Congreso** y recoger la documentación correspondiente, donde se incluirá el **identificativo**. Éste es imprescindible para el control de asistencia y debe llevarse a todas las sesiones que se quiera acreditar.
2. Acceder a las salas de conferencias por la **entrada señalizada como “Acreditación FMC”**. Igualmente, debe abandonarse la sala por la misma puerta señalizada.
3. Siempre que se acceda o abandone la sala es necesario hacerlo con el **identificador visible** para que el lector pueda identificarlo, de lo contrario el registro quedaría anulado.
4. Permanecer en la sala correspondiente el **100% del tiempo establecido en el programa**, necesario para poder obtener la acreditación.
5. Contestar la encuesta de evaluación una vez finalizada la sesión y entregarla a las azafatas, a la salida de la sala.
6. **Cumpliendo todos estos requisitos** y pasado un mes del evento, podrá solicitar la acreditación oficial correspondiente, enviando un mail a la siguiente dirección: **ser@ser.es**



Actividad de formación
médica acreditada por:

Consell Català
de Formació Continuada
Professions Sanitàries

TRASLADOS OFICIALES

MIÉRCOLES 18 DE MAYO

TERMINAL 1 DEL AEROPUERTO DE BARCELONA A LOS HOTELES OFICIALES

13.30 horas 17.30 horas 20.30 horas

HOTELES: BARCELÓ SANTS, TORRE CATALUNYA Y EXPO HOTEL BARCELONA – PALACIO DE CONGRESOS

15.30 horas

JUEVES 19 DE MAYO

HOTELES: BARCELÓ SANTS, TORRE CATALUNYA Y EXPO HOTEL BARCELONA – PALACIO DE CONGRESOS

07.30 horas 08.30 horas

TERMINAL 1 DEL AEROPUERTO DE BARCELONA A LOS HOTELES OFICIALES

09.30 horas

VIERNES 20 DE MAYO

HOTELES: BARCELÓ SANTS, TORRE CATALUNYA Y EXPO HOTEL BARCELONA – PALACIO DE CONGRESOS

07.30 horas 08.30 horas

SÁBADO 21 DE MAYO

HOTELES: BARCELÓ SANTS, TORRE CATALUNYA Y EXPO HOTEL BARCELONA – PALACIO DE CONGRESOS

07.30 horas 08.30 horas

PALACIO DE CONGRESOS AL AEROPUERTO DE BARCELONA

16.45 horas

HOTELES OFICIALES AL ACTO DE CLAUSURA

20.30 horas

DOMINGO 22 DE MAYO

HOTELES OFICIALES AL AEROPUERTO DE BARCELONA

10.30 horas

HOTELES OFICIALES

AYRE HOTEL GRAN VIA, BARCELO SANTS,
CATALONIA BARCELONA PLAZA, CROWNE PLAZA BARCELONA FIRA CENTER,
EXPO HOTEL BARCELONA, GRAN HOTEL TORRE CATALUNYA,
HOTEL VILAMARI y PESTANA ARENA BARCELONA

Para un mejor control de la actividad de la enfermedad en LES,
añada ▼ BENLYSTA® al tratamiento de sus pacientes.^{1-3,*}

BENLYSTA® + tratamiento estándar ha demostrado más eficacia que el tratamiento
estándar solo, en la reducción de la actividad de la enfermedad^{1-3,*}

La actividad persistente de la enfermedad puede tener impacto en la vida diaria de los pacientes con LES.⁴⁻⁵
BENLYSTA® es un tratamiento dirigido para el LES que ofrece mejor control de la actividad de la enfermedad que el
tratamiento estándar solo.^{1-3,*}

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente con belimumab son diarrea, náusea,
infecciones (bronquitis, cistitis, gastroenteritis, faringitis y nasofaringitis), reacciones de
hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la perfusión. Las reacciones de hipersensibilidad y
las relacionadas con la perfusión pueden ser graves y poner en peligro la vida, pueden desarrollarse
síntomas de hipersensibilidad de forma tardía o incluso recurrir.¹

*El porcentaje de respuesta para BENLYSTA® + tratamiento estándar vs. placebo + tratamiento estándar en la semana 52 fue 57,6% vs. 43,6%, p=0,0006 para BLISS-52, y 43,2% vs. 33,8%, p=0,021 para BLISS-76.¹⁻³
Tratamiento estándar: pauta de tratamiento estable con dosis fijas de prednisona (0-40 mg/día), o con antiinflamatorios no esteroideos, antipalúdicos o fármacos inmunosupresores, durante al menos 30 días
antes de la administración de la primera dosis del estudio.¹⁻³

Referencias: 1. FT Benlysta® 02/2016 GSK. 2. Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE, Hall S, Levy RA, Jimenez RE, et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus
erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2011;377:721-31. 3. Furie R, Petri M, Zamani O, Cervera R, Wallace DJ, Tegzová D, et al. A phase III, randomized, placebo-controlled
study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2011;63:3918-30. 4. Urowitz MB, Gladman DD, Ibanez D,
Fortin PR, Bae SC, Gordon C et al. Evolution of disease burden over five years in a multicenter inception systemic lupus erythematosus cohort. *Arthritis Care Res*. 2012; 64:132-137. 5. Lopez R, Davidson JE,
Beeby MD, Egger PJ, Isenberg DA. Lupus disease activity and the risk of subsequent organ damage and mortality in a large lupus cohort. *Rheumatology (Oxford)*. 2012 Mar;51:491-8.



www.centrodeinformacion-gsk.com
902 202 700
es-ci@gsk.com

Benlysta®
(belimumab)
ES LA HORA DE BENLYSTA

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

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Benlysta 120 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. Benlysta 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Benlysta 120 mg polvo para concentrado para solución para perfusión: Cada vial contiene 120 mg de belimumab. Tras la reconstitución, la solución contiene 80 mg de belimumab por ml. Benlysta 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión: Cada vial contiene 400 mg de belimumab. Tras la reconstitución, la solución contiene 80 mg de belimumab por ml. Belimumab es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1*1*, producido a partir de una línea celular de muríferos (NS0) mediante tecnología de ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para concentrado para solución para perfusión. Polvo blanco a blanquecino. **4. DATOS CLÍNICOS:**

4.1 Indicaciones terapéuticas: Benlysta está indicado como tratamiento avanzado en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar (ver sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración:** El tratamiento con Benlysta debe ser iniciado y supervisado por un médico cualificado con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de LES. Las perfusiones de Benlysta deben administrarse por un profesional sanitario cualificado con experiencia en la administración de tratamientos por perfusión. La administración de Benlysta puede producir reacciones de hipersensibilidad e reacciones graves relacionadas con la perfusión y que pueden poner en riesgo la vida del paciente. Se ha notificado que los pacientes desarrollan síntomas de hipersensibilidad aguda varias horas después de la administración de la perfusión. También se ha observado recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de un tratamiento inicial adecuado de los síntomas (ver secciones 4.4 y 4.8). Por tanto, Benlysta debe administrarse en un entorno que disponga de suficientes recursos para el manejo inmediato de estas reacciones. Los pacientes deben continuar bajo supervisión médica durante un periodo de tiempo prolongado (durante varias horas), al menos tras la administración de las dos primeras perfusiones, teniendo en cuenta la posibilidad de aparición de una reacción inerte tardía. Los pacientes tratados con Benlysta deben conocer el potencial riesgo de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad graves o que puedan poner en riesgo la vida, la posibilidad de aparición de reacciones de inicio tardío o la recurrencia de los síntomas. Se debe proporcionar el prospecto al paciente siempre que se le administre Benlysta (ver sección 4.4). **Posología:** Antes de la perfusión con Benlysta puede administrarse premedicación incluyendo un antihistamínico, acompañado o no de un antipirético (ver sección 4.4). La dosis recomendada de Benlysta es 10 mg/kg los Días 0, 14 y 28, y posteriormente en intervalos de 4 semanas. La condición del paciente debe evaluarse continuamente. La interrupción del tratamiento con Benlysta debe valorarse si no existe mejoría en el control de la enfermedad tras 6 meses de tratamiento. **Poblaciones especiales:** *Pacientes de edad avanzada (>65 años):* No se ha establecido la eficacia y seguridad de Benlysta en pacientes de edad avanzada. Los datos en pacientes >65 años se limitan a <1,6% de la población de estudio. Por tanto, no se recomienda el uso de Benlysta en pacientes de edad avanzada a menos que los beneficios esperados superen los riesgos. En caso de que la administración de Benlysta a pacientes de edad avanzada se considere necesaria, no es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2). *Insuficiencia renal:* Belimumab ha sido estudiado en un número limitado de pacientes con LES con insuficiencia renal. En base a la información disponible, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave debido a la ausencia de datos (ver sección 5.2). *Insuficiencia hepática:* No se han realizado estudios específicos con Benlysta en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que los pacientes con insuficiencia hepática requieran un ajuste de dosis (ver sección 5.2). *Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Benlysta en niños y adolescentes (menores de 18 años). No se dispone de datos. **Forma de administración:** Benlysta se administra por perfusión intravenosa, y debe ser reconstituido y diluido antes de la administración. Para consultar las instrucciones de reconstitución, dilución y conservación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. Benlysta debe administrarse por perfusión durante 1 hora. Benlysta no debe administrarse como un bolo intravenoso. La velocidad de perfusión puede disminuirse o interrumpirse si el paciente desarrolla una reacción relacionada con la perfusión. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si el paciente presenta una potencial reacción adversa que ponga en riesgo su vida (ver secciones 4.4 y 4.8). **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Benlysta no se ha estudiado en los siguientes grupos de pacientes, y no se recomienda su uso en: • lupus del sistema nervioso central activo grave • nefritis lúpica activa grave (ver sección 5.1). • VIH • pacientes con antecedentes o infección activa por virus de hepatitis B o C • hipogammaglobulinemia (IgG <400 mg/dl) o deficiencia de IgA (IgA <10 mg/dl). • antecedentes de trasplante de órgano mayor o trasplante de células madre hematopoyéticas/médula ósea o trasplante renal. *Usar concomitante con tratamientos que actúan sobre la célula B o el ciclofosfamida:* Benlysta no se ha estudiado en combinación con otros tratamientos que actúan sobre la célula B o con ciclofosfamida intravenosa. Se debe tener precaución cuando Benlysta se administra junto con otros tratamientos que actúan sobre la célula B o ciclofosfamida. **Reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad:** La administración de Benlysta puede producir reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la perfusión que pueden ser graves y mortales. En el caso de una reacción grave, la administración de Benlysta debe interrumpirse y administrarse un tratamiento médico adecuado (ver sección 4.2). El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor con las primeras dos perfusiones; sin embargo, debe tenerse en cuenta el riesgo en cada perfusión administrada. Los pacientes con antecedentes de alergias a múltiples medicamentos o con reacciones de hipersensibilidad significativa pueden tener un mayor riesgo. Antes de la perfusión de Benlysta puede administrarse premedicación incluyendo un antihistamínico, acompañado o no de un antipirético. Sin embargo, no hay datos suficientes para determinar si la premedicación puede disminuir la frecuencia o la gravedad de las reacciones relacionadas con la perfusión. En los estudios clínicos, las reacciones graves relacionadas con la perfusión y las reacciones de hipersensibilidad afectaron aproximadamente al 0,9% de los pacientes, e incluyen reacciones anafilácticas, bradicardia, hipotensión, angioedema, y disnea. Las reacciones relacionadas con la perfusión fueron más frecuentes durante las primeras dos perfusiones y tendieron a disminuir con las perfusiones subsiguientes (ver sección 4.8). Se ha notificado que los pacientes desarrollan síntomas de hipersensibilidad aguda varias horas después de la administración de la perfusión. También se ha observado recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de un tratamiento inicial adecuado de los síntomas (ver secciones 4.2 y 4.8). Por tanto, Benlysta debe administrarse en un entorno que disponga de suficientes recursos para el manejo inmediato de estas reacciones. Los pacientes deben continuar bajo supervisión médica durante un periodo de tiempo prolongado (durante varias horas), al menos tras la administración de las dos primeras perfusiones, teniendo en cuenta la posibilidad de aparición de una reacción inerte tardía. Se debe advertir a los pacientes que es posible que aparezcan reacciones de hipersensibilidad durante el día de la perfusión, o el día después, y si debe informarse de los signos y síntomas potenciales y de la posibilidad de recurrencia de los mismos. Se debe indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan cualquiera de estos síntomas. Se debe proporcionar el prospecto al paciente siempre que se le administre Benlysta (ver sección 4.2). También se han observado reacciones de hipersensibilidad tardía no aguda, con síntomas entre los que se incluyen, erupción, náusea, fatiga, migraña, cefalea y edema facial. **Infecciones:** El mecanismo de acción de Benlysta podría aumentar el riesgo potencial de desarrollar infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. Los médicos deben tener precaución cuando consideren el uso de Benlysta en pacientes con infecciones crónicas o antecedentes de infección recurrente. Los pacientes que reciben tratamiento para infecciones crónicas no deben iniciar el tratamiento con Benlysta. Los pacientes que desarrollen una infección mientras se encuentran en tratamiento con Benlysta deben ser estrechamente monitorizados. Se desconoce el riesgo de utilizar Benlysta en pacientes con tuberculosis activa o latente. **Leucopenia/fatiga multifocal progresiva:** Se ha notificado leucopenia/fatiga multifocal progresiva (LMP) en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) tratados con Benlysta. Los médicos deben prestar especial atención a los síntomas que sugieran LMP, que los pacientes puedan no reconocer (por ejemplo, síntomas y signos cognitivos, neurológicos o psiquiátricos). Los pacientes deben ser monitorizados para determinar la presencia de cualquier nuevo signo o síntoma neurológico o un empeoramiento de los mismos y, si estos aparecen, se debe considerar la derivación del paciente a un neurologo y mediar fármacos adecuados para la LMP. Si se sospecha LMP, además se debe suspender el tratamiento hasta que la LMP quede excluida. **Immunización:** No deben administrarse vacunas de virus vivos durante 30 días antes, al o mismo tiempo que Benlysta, ya que no se ha establecido la seguridad clínica. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infección de personas que recibieron vacunas de virus vivos a pacientes que recibieron Benlysta. Dado el mecanismo de acción, belimumab puede interferir con la respuesta a la inmunización. Se desconoce la eficacia de la vacunación simultánea en pacientes que reciben Benlysta. Datos limitados sugieren que Benlysta no afecta significativamente la capacidad para mantener una respuesta inmune protectora a la inmunización recibida antes de la administración de Benlysta. En un subestudio, se encontró que en un pequeño grupo de pacientes que habían recibido previamente vacunación frente al tétanos, al neumococo o la gripe mantenía títulos de anticuerpos protectores tras el tratamiento con Benlysta. En aquellos sujetos que recibieron Benlysta no hay datos suficientes para emitir una conclusión relacionada con la capacidad de generar respuesta protectora a las vacunas. **Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos:** Los medicamentos inmunomoduladores, incluyendo belimumab, pueden aumentar el riesgo de desarrollar neoplasias malignas. Se debe tener precaución cuando se considere el tratamiento con belimumab en pacientes con antecedentes de neoplasia maligna o cuando se continúa el tratamiento en pacientes que desarrollan neoplasia maligna. No se estudiaron pacientes con neoplasia maligna en los últimos 5 años, a excepción de aquellos con cáncer de células basales o de células escamosas de la piel, o cáncer de cuello de útero, completamente extirpado o que habían sido tratados adecuadamente. **Contenido en sodio:** Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". **5.4 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **6.4 Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres y mujeres:** Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Benlysta y al menos durante 4 meses tras finalizar el último tratamiento. **Embarazo:** E. existen datos limitados relativos al uso de Benlysta en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios formales. Los estudios animales en monos no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3), aparte del efecto farmacológico esperado, como es la reducción de células B. No debe utilizarse Benlysta durante el embarazo si no se usa claramente necesario. **Lactancia:** Se desconoce si Benlysta se excreta en la leche materna o se absorbe sistemáticamente tras la ingestión. Sin embargo, belimumab fue detectado en

la leche de las hembras mono a las que se les administró 150 mg/kg cada 2 semanas. Dado que los anticuerpos maternos (IgG) se excretan en la leche materna, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Benlysta, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** No hay datos sobre los efectos de Benlysta en la fertilidad humana. Los efectos en la fertilidad masculina y femenina no han sido evaluados formalmente en estudios animales (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se espera observar efectos perjudiciales en estas actividades dada la farmacología de Benlysta. El estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas de Benlysta deben tenerse en cuenta al considerar la capacidad del paciente para realizar tareas que requieran uso de juicio, habilidades motoras o cognitivas. **4.8 Reacciones adversas:** **Resumen del perfil de seguridad:** La seguridad de Benlysta en pacientes con LES se ha evaluado en 3 estudios controlados con placebo. Los resultados descriptos a continuación reflejan la exposición a Benlysta 10 mg/kg en 674 pacientes con LES, incluyendo 472 pacientes expuestos al menos durante 52 semanas. En algunos pacientes, los resultados de seguridad incluyen datos más allá de la Semana 52. También están incluidos los datos procedentes de notificaciones postcomercialización. Los pacientes recibieron Benlysta 10 mg/kg por vía intravenosa durante un periodo de 1 hora en los Días 0, 14, y 28, y posteriormente cada 28 días durante 52 semanas. La mayoría de los pacientes también recibieron uno o más de los siguientes tratamientos para el LES de forma concomitante: corticosteroides, medicamentos inmunomoduladores, antimaláricos, antiinflamatorios no esteroideos. El 93% de los pacientes tratados con Benlysta y en el 92% de los pacientes tratados con placebo se notificaron reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente (≥ 10% de los pacientes con LES tratados con Benlysta junto con el tratamiento estándar y en una tasa ≥ 1% mayor que placebo) fueron náusea, diarrea, y pirexia. La proporción de pacientes que suspendió el tratamiento debido a reacciones adversas fue del 7% para ambos grupos de pacientes tratados con Benlysta y pacientes que recibieron placebo. **Tabla de reacciones adversas:** Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencia. Las categorías de frecuencia utilizadas son: Muy frecuentes ≥1/10. Frecuentes ≥1/100 a <1/10. Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100. Raras >1/10.000 a <1/1.000. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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

*Las "reacciones de hipersensibilidad abarcan un grupo de términos, incluyendo anafilaxia, y pueden manifestarse como una serie de síntomas que incluyen hipotensión, angioedema, urticaria u otras erupciones, prurito y disnea. Las reacciones relacionadas con la perfusión abarcan un grupo de términos y pueden manifestarse como una serie de síntomas que incluyen bradicardia, migraña, dolor de cabeza, erupción cutánea, urticaria, pirexia, hipotensión, hipertensión, mareos, y aritmia. Debido al solapamiento de signos y síntomas, no es posible distinguir en todos los casos entre las reacciones de hipersensibilidad y las reacciones relacionadas con la perfusión. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas:** *Reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad:* La incidencia de reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad que se produjeron durante el mismo día de una perfusión fue 17% en el grupo que recibió Benlysta y 15% en el grupo que recibió placebo, de los que el 1% y 0,3%, respectivamente, requirieron intervención permanente del tratamiento. Estas reacciones fueron observadas generalmente el día de la perfusión, pero las reacciones de hipersensibilidad aguda pueden producirse el día después de la administración. Los pacientes con antecedentes de alergias a múltiples medicamentos o con reacciones de hipersensibilidad significativa pueden tener un mayor riesgo. *Infecciones:* La incidencia global de las infecciones fue 70% en el grupo que recibió Benlysta y 67% en el grupo que recibió placebo. Las infecciones que se produjeron en al menos el 3% de los pacientes con Benlysta y que fueron por lo menos un 1% más frecuentes que en los pacientes que recibieron placebo fueron nasofaringitis, bronquitis, faringitis, cistitis, y gastroenteritis víricas. Las infecciones graves se produjeron en el 5% de los pacientes que recibieron Benlysta o placebo. Las infecciones que condujeron a una interrupción del tratamiento se produjeron en el 0,6% de los pacientes que recibieron Benlysta y en el 1% de los pacientes que recibieron placebo. Se han notificado infecciones oportunistas en pacientes tratados con Benlysta. *Leucopenia:* La incidencia de leucopenia notificada como un acontecimiento adverso fue del 4% en el grupo que recibió Benlysta y el 2% en el grupo que recibió placebo. *Trastornos psiquiátricos:* Se produjo insomnio en el 7% del grupo que recibió Benlysta y 5% en el grupo placebo. Se notificaron casos de depresión en 5% y 4% de los grupos que recibieron Benlysta y placebo, respectivamente. *Trastornos gastrointestinales:* Los pacientes obesos (Índice de Masa Corporal (IMC) >30 kg/m²) tratados con Benlysta presentaron tasas más altas de náusea, vómitos y diarrea frente a placebo, y en comparación con los pacientes con peso normal (IMC ≤18,5 a ≤30 kg/m²). Ninguno de estos acontecimientos gastrointestinales en los pacientes obesos fue grave. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificar.arn.es.

4.9 Sobredosis: No existe experiencia clínica con sobredosis de Benlysta. Se han administrado dosis de hasta 20 mg/kg en humanos por perfusión intravenosa con 21 días de diferencia sin aumento de la incidencia o gravedad de las reacciones adversas en comparación con dosis de 1, 4, 6 o 10 mg/kg. En el caso de una sobredosis accidental, los pacientes deben ser observados cuidadosamente y se les administrará cuidados de apoyo, según corresponda. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores selectivos, código ATC L04AA26. **Mecanismo de acción:** Benlysta es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1*1*, que se une específicamente a la forma soluble de la proteína Estimuladora de Linfocitos B humanos (BLyS, también conocido como BAFF y TNFSF13B). Benlysta bloquea la unión de BLyS soluble, un factor de supervivencia de la célula B, a sus receptores en las células B. Benlysta no se une a las células B directamente, pero mediante su unión a BLyS, Benlysta inhibe la supervivencia de las células B, incluyendo células B autoreactivas, y reduce la diferenciación de células B a células plasmáticas productoras de inmunoglobulinas. Los niveles de BLyS se encuentran elevados en los pacientes con LES y otras enfermedades autoinmunes. Existe una asociación entre los niveles plasmáticos de BLyS y la actividad de la enfermedad de LES. No se conoce completamente la contribución relativa de los niveles de BLyS a la fisiopatología de LES. **Efectos farmacodinámicos:** En los ensayos clínicos se observaron cambios en los biomarcadores. En los pacientes con hipergammaglobulinemia, se observó una normalización de los niveles de IgG en la Semana 52 en un 49% y en un 20% de los pacientes que recibieron Benlysta y placebo, respectivamente. En los pacientes con anticuerpos anti-DNAc, el 16% de los pacientes tratados con Benlysta negativizaron los anti-DNAc en comparación con el 7% de los pacientes que recibieron placebo en la Semana 52. En los pacientes con niveles bajos de complemento, se observó una normalización de C3 y C4 en la Semana 52 en un 38% y 44% de los pacientes que recibieron Benlysta y en un 17% y 19% de los pacientes que recibieron placebo. De los anticuerpos anti-fosfolípidos, únicamente se midió el anticuerpo anti-cardiolipina. Para el anticuerpo anti-cardiolipina IgA se observó una reducción del 37% en la Semana 52 (p=0,0003), para el anticuerpo anti-cardiolipina IgG se observó una reducción del 26% en la Semana 52 (p=0,0324) y para el anticuerpo anti-cardiolipina IgM se observó una reducción del 23% (p=NS; 0,46). En un estudio a largo plazo de extensión del tratamiento con belimumab, se realizó un seguimiento de las células B (incluyendo células B activadas, células plasmáticas y el subconjunto de células B de LES) y de los niveles de IgG durante 172 semanas. Después de tres años de tratamiento, se observó una disminución sustancial y sostenida en varios subgrupos de células B, con una reducción de la mediana de las células B naïve, células B activadas y células plasmacitoides entre el 70% y el 90%, y una reducción de la mediana de las células plasmáticas hasta el 60%. Durante más de tres años, se observó una reducción de la mediana de los niveles de IgG entre el 20% y el 30%, con un 0,5 % de sujetos que experimentaron una disminución de los niveles de IgG por debajo de 500 µg/dL. No se ha determinado todavía el impacto a largo plazo en la seguridad y eficacia causado por la disminución de células B. **Immunogenicidad:** El análisis de sensibilidad para la medición de anticuerpos neutralizantes y anticuerpo no específico anti-fármaco (ADAF) fue limitado dada la presencia de principio activo en las muestras recogidas. Se desconoce por tanto, la verdadera presencia de la neutralización de anticuerpos y de anticuerpo no específico anti-fármaco. En los dos estudios Fase III, 4 de 563 (0,7%) pacientes en el grupo de 10 mg/kg y 12 de 553 (4,8%) pacientes en el grupo de 1 mg/kg fueron positivos a la presencia persistente de anticuerpos anti-benlysta. En los estudios Fase II, 6 de los sujetos con anticuerpos anti-belimumab persistentemente positivos, 170 (100%), 2/27 (7%) y 1/4 (25%) en el grupo placebo, 1 mg/kg y 10 mg/kg, respectivamente, experimentaron reacciones relacionadas con la perfusión en el día de dosificación; estas reacciones relacionadas con la perfusión fueron de gravedad leve a moderada. En algunos pacientes con ADA se notificaron EAs graves/importantes. Las tasas de reacciones relacionadas con la perfusión entre los sujetos con anticuerpos

anti-belimumab persistentemente positivos fue comparable a las tasas de pacientes ADA negativos 75/552 (14%), 78/523 (15%), y 83/559 (15%) en el grupo placebo, 1 mg/kg y 10 mg/kg, respectivamente. **Eficacia clínica y seguridad:** La eficacia de Benlysta fue evaluada en 2 estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en 1.684 pacientes con diagnóstico clínico de LES de acuerdo a los criterios de clasificación del Colegio Americano de Reumatología. Los pacientes tenían LES activo, definido como una puntuación en la escala SLEDAI-SLEDAI (SELENA-Evaluación Nacional sobre la Seguridad de los Estrógenos en el Lupus Eritematoso Sistémico: SLEDAI=Índice de Actividad de la Enfermedad de Lupus Eritematoso Sistémico) ≥2 positivos a anticuerpos antinucleares (ANA) (títulos de ANA ≥1:80 y/o positivos a anti-DNAc: [≥30 unidades/ml] en el screening. Los pacientes recibían una pauta de tratamiento estable para el LES consistente en (solo o en combinación): corticosteroides, antimaláricos, ANEs u otros inmunosupresores. Los dos estudios eran similares en el diseño excepto que BLISS-76 fue un estudio de 76 semanas y BLISS-52 fue un estudio de 52 semanas. En ambos estudios la variable de eficacia primaria se evaluó a las 52 semanas. Se excluyeron pacientes con nefritis lúpica activa grave y pacientes con lupus del sistema nervioso central (SNC) activo grave. El estudio BLISS-76 se realizó principalmente en América del Norte y Europa Occidental. El tratamiento de base incluyó corticosteroides (76%, 46% >5,75 mg/día), inmunosupresores (56%), y antimaláricos (63%). El estudio BLISS-52 se realizó en América del Sur, Europa del Este, Asia y Australia. El tratamiento de base incluyó corticosteroides (96%, 69% >7,5 mg/día), inmunosupresores (42%), y antimaláricos (67%). Al inicio del estudio, el 52% de los pacientes tenían alta actividad de la enfermedad (puntuación en la escala SLENA SLEDAI ≥10), 59% de los pacientes tenían afectación mucrocutánea, 60% musculoesquelética, 16% hematológica, 11% renal y 9% vascular (BILAG A o B al inicio). La variable de eficacia primaria es una variable compuesta (Índice de Respuesta de LES (SRI)) que define la respuesta como cumplimiento de cada uno de los siguientes criterios en la Semana 52 en comparación con los valores iniciales: • reducción de ≥4 puntos en la escala SLENA-SLEDAI y • no nuevas puntuaciones en los dominios orgánicos British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) A o B 2 nuevos BILAG B y • no empeoramiento (aumento >0,30 puntos) en la escala de Evaluación Global del Médico (PGA). El Índice de Respuesta de LES mide la mejora de la actividad de la enfermedad, sin empeoramiento en cualquier sistema de órganos, o en la condición global del paciente.

Tabla 1: Tasa de respuesta en la semana 52

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

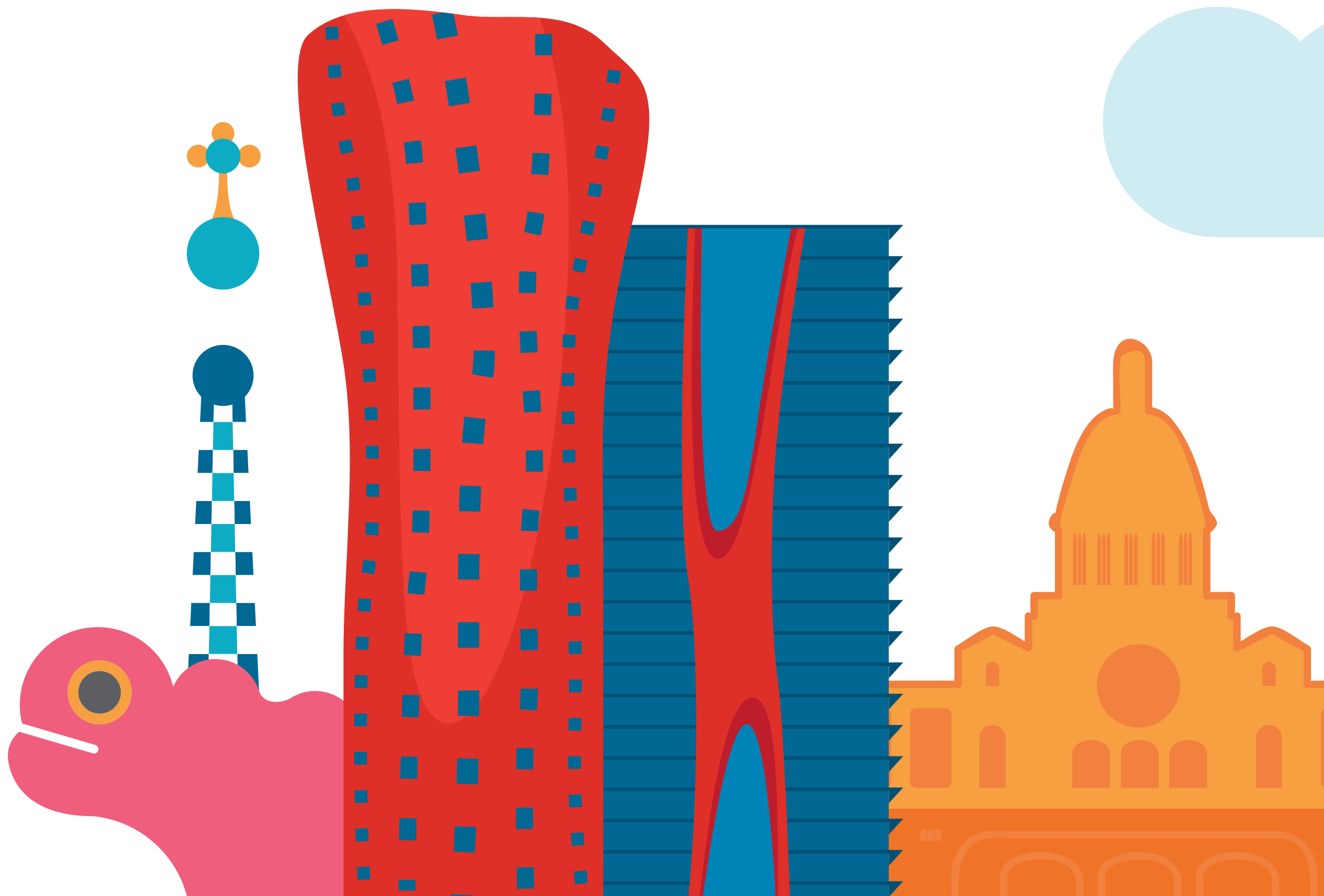
*Junto con el tratamiento estándar/atención médica estándar. En un análisis de datos agrupados de los dos estudios, el porcentaje de los pacientes que recibieron >7,5 mg/día de prednisona (o equivalente) en el inicio, y para los pacientes cuya dosis media de corticosteroides se redujo al menos un 25% a una dosis equivalente de prednisona <7,5 mg/día entre la Semana 40 a 52, fue 17,9% en el grupo que recibió Benlysta y 12,3% en el grupo que recibió placebo (p=0,0451). Los brotes en LES se definieron según el Índice de Brotes de LES del SLENA SLEDAI modificado. La mediana del tiempo a la aparición del primer brote se retrasó en el grupo que recibió belimumab en comparación con el grupo que recibió placebo (110 vs 84 días, hazard ratio=0,84; p=0,012) en el análisis obtenido de los datos agrupados de los estudios BLISS. Los brotes graves se observaron en el 15,6% del grupo que recibió Benlysta frente al 23,1% del grupo placebo durante las 52 semanas de observación (diferencia de tratamiento observada = -8,1%; hazard ratio=0,64; p=0,0011). En el análisis obtenido de los datos agrupados, Benlysta demostró mejoría en la fatiga en comparación con placebo, medida por la escala FACIT-Escala de fatiga. La variación promedio en la puntuación desde el inicio a la Semana 52 fue significativamente mayor con Benlysta comparado con placebo (4,70 vs 2,46; p=0,0006). En los subgrupos pre-especificados, los análisis univariante y multivariante de la variable de eficacia primaria, demostraron que el mayor beneficio se observó en pacientes con mayor actividad de la enfermedad, entre otros, pacientes con puntuaciones en la escala SLENA SLEDAI ≥10, pacientes que necesitaron esteroides para controlar su enfermedad, y pacientes con bajos niveles de complemento. El análisis post-hoc identificó subgrupos que tuvieron una mejor respuesta, como pacientes con bajos niveles de complemento y anti-ADNdc positivos al inicio del estudio, ver Tabla 2. De estos pacientes, el 64,5% tenía puntuaciones en la escala SLENA SLEDAI ≥10 al inicio del estudio.

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

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

* Entre pacientes con una dosis de prednisona al inicio >7,5 mg/día. **Estad y raza:** Se reclutaron muy pocos pacientes mayores de 65 años de edad, o de raza negra/Afroamericana en los ensayos clínicos controlados como para establecer conclusiones significativas sobre los efectos de la edad o de la raza en los resultados clínicos. **Población pediátrica:** La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al estudio un aplazamiento para presentar los resultados de los estudios realizados con Benlysta en uno o más grupos de población pediátrica con LES (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica). **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** Los parámetros farmacocinéticos que se citan a continuación están basados en parámetros de población estimados para los 563 pacientes que recibieron Benlysta 10 mg/kg en los dos estudios de Fase III. **Absorción:** Benlysta se administra por perfusión intravenosa. Las concentraciones máximas de belimumab en suero se observaron generalmente al final de la perfusión, o poco después de la misma. La concentración máxima en suero fue de 313 µg/ml (rango: 173-573 µg/ml) en base a la simulación del perfil de concentración en el tiempo utilizando los valores típicos de los parámetros del modelo farmacocinético de la población. **Distribución:** Belimumab se distribuyó a los tejidos con un volumen global de distribución de 5,29 litros.

Biotransformación: Belimumab es una proteína cuya vía de metabolización esperada es la degradación a péptidos de pequeño tamaño y a aminoácidos individuales mediante enzimas proteolíticas que se distribuyen ampliamente. No se han realizado estudios clásicos de biotransformación. **Eliminación:** Las concentraciones de belimumab en suero disminuyeron de manera biexponencial, con una vida media de distribución de 1,75 días y semivida de eliminación de 19,4 días. El aclaramiento sistémico fue de 215 ml/día (rango: 69-622 ml/día). **Poblaciones especiales:** *Población pediátrica:* No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos. *Pacientes de edad avanzada (personas de 65 años o más):* Benlysta se ha estudiado en un número limitado de pacientes de edad avanzada. En el análisis farmacocinético de la población total del estudio de LES con pacientes intravenosos, la edad no afectó la exposición a belimumab. Sin embargo, teniendo en consideración el pequeño número de sujetos de 65 años o más, no se puede descartar un efecto en la edad de manera concluyente. *Insuficiencia renal:* No se han llevado a cabo estudios específicos para examinar los efectos de la insuficiencia renal en la farmacocinética de Benlysta. Durante el desarrollo clínico, Benlysta fue estudiado en pacientes con LES e insuficiencia renal (261 sujetos con insuficiencia renal moderada, aclaramiento de creatinina ≥30 y <60 ml/min; 14 sujetos con insuficiencia renal grave, aclaramiento de creatinina ≥15 y <30 ml/min). La reducción en el aclaramiento sistémico, estimado mediante modelo farmacocinético (FC) poblacional, para pacientes en los grupos medios de las categorías de insuficiencia renal en relación con los pacientes con un aclaramiento de creatinina en la mediana de la población FC (79,9 ml/min) fue de 1,4% para insuficiencia renal leve (75 ml/min), 11,7% para moderada (45 ml/min) y 24,0% para grave (22,5 ml/min). Aunque la creatinina sérica (≥ 2 g/dl) incrementó el aclaramiento de belimumab y las disminuciones en el aclaramiento de creatinina disminuyeron el aclaramiento de belimumab, estos efectos se encuentran dentro del rango de variabilidad esperada. Por tanto, no se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. *Insuficiencia hepática:* No se han llevado a cabo estudios específicos para examinar los efectos de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de belimumab. Las moléculas IgG1, como belimumab, son catabolizadas mediante enzimas proteolíticas que se distribuyen ampliamente, y que no están restringidas al tejido hepático, por lo que es poco probable que cambios en la función hepática tengan efectos en la eliminación de belimumab. *Peso corporal (PB):* La dosis de belimumab normalizada por peso conduce a una menor exposición en sujetos con bajo peso (IMC<18,5) y a mayor exposición en sujetos obesos (IMC≥30). Los cambios dependientes del IMC en la exposición no condujeron a los correspondientes cambios en la eficacia. El incremento en la exposición de sujetos obesos que recibieron 10 mg/kg de belimumab no dio lugar a un incremento global en las tasas de EA o EA graves en comparación con sujetos obesos que recibieron placebo. Sin embargo, en pacientes obesos se observaron mayores tasas de náuseas, vómitos y diarrea. Ninguno de estos eventos gastrointestinales en pacientes obesos fue grave. No se recomienda ajuste de dosis en sujetos de bajo peso u obesos. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción. La administración intravenosa y subcutánea en monos dio como resultado la reducción esperada en el recuento de células B en los tejidos periférico y linfoides, sin evidencias toxicológicas adicionales. Se han realizado estudios de reproducción en monos cynomolgus preñados a los que se administró 150 mg/kg de belimumab por perfusión intravenosa (aproximadamente 9 veces la exposición clínica máxima anticipada en humanos) cada 2 semanas durante 21 semanas, y el tratamiento con Benlysta no se asoció con efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad materna, toxicidad en el desarrollo o teratogénicidad. Los hallazgos relacionados con el tratamiento se limitaron a la reducción esperada reversible de las células B tanto en embriones como en crías y la reducción reversible de IgM en crías de monos. El número de células B se recuperó tras suspender el tratamiento con belimumab en aproximadamente 1 año tras el parto en monos adultos y a los 3 meses de vida en crías de mono; los niveles de IgM en crías expuestas en el útero a belimumab se recuperaron a los 6 meses de edad. Los efectos en la fertilidad de monos machos y hembras se evaluaron mediante estudios toxicológicos a dosis repetidas de 6 meses de duración con belimumab a dosis de hasta, e incluyendo 500 mg/kg. No se observaron cambios relacionados con el tratamiento en los órganos reproductivos masculino y femenino en animales sexualmente maduros. Una evaluación informal del ciclo menstrual en hembras, demostró que no se producen cambios en el mismo relacionados con belimumab. Como belimumab es un anticuerpo monoclonal, no se han llevado a cabo estudios de genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad o estudios de fertilidad (masculina o femenina). **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Ácido cítrico monohidrato (E330). Citrato de sodio (E331). Sacarosa. Polisorbato 80. **6.2 Incompatibilidades:** Belimumab no es compatible con glucosa al 5%. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Periodo de validez:** **Valiales sin abrir:** 5 años. **Solución reconstituida:** Tras la reconstitución con agua para preparaciones inyectables, la solución reconstituida, si no se utiliza inmediatamente, debe protegerse de la luz solar directa, y conservarse en nevera entre 2°C y 8°C. **Solución reconstituida y diluida para perfusión:** La solución de Benlysta diluida con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección puede conservarse entre 2°C y 8°C o temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C). El tiempo total desde la reconstitución de Benlysta hasta completar la perfusión no debe superar 8 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Benlysta 120 mg polvo para concentrado para solución para perfusión: Viales de vidrio tipo I (5 ml), sellados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado y una lámina de cierre de aluminio; conteniendo 120 mg de polvo. Tamaño del estuche: 1 vial. Benlysta 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión: Viales de vidrio tipo I (20 ml), sellados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado y una lámina de cierre de aluminio; conteniendo 400 mg de polvo. Tamaño del estuche: 1 vial. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** **Preparación de la solución de 120 mg para perfusión:** **Reconstitución:** La reconstitución y dilución deberán realizarse bajo condiciones asepticas. Dejar el vial 10-15 minutos hasta que alcance temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C). El v



Programa impreso
con la colaboración de:



**SECRETARÍA TÉCNICA
INFORMACIÓN GENERAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA**

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

**AGENCIA DE VIAJES
INSCRIPCIONES
RESERVA DE ALOJAMIENTO Y PASAJES
UNIONTOURS, S.L.**

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

**SEDE DEL CONGRESO
PALACIO DE CONGRESOS DE BARCELONA
FIRA BARCELONA MONTJUIC**

Avda. Reina María Cristina s/n
08004 Barcelona
Tel: 93 233 20 00

<http://www.firabarcelona-guestevents.com/en/montjuic>

ORGANIZA

