

**Exposición Pública de las Recomendaciones de
la Sociedad Española de Reumatología sobre la
utilización de agentes biológicos en el síndrome
de Sjögren primario**

Índice

1. Introducción	3
2. Listado de grupos de interés registrados	4
3. Valoraciones del Grupo Elaborador de las recomendaciones a las alegaciones de los GI participantes	5

1. Introducción

Las Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre la utilización de agentes biológicos en el síndrome de Sjögren primario han sido sometidas a un proceso de Exposición Pública con el objetivo de recoger la opinión de los socios miembros de la SER y otros grupos de interés (GI): industria farmacéutica, otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes, que NO han participado en las fases previas de redacción del documento.

Para conseguir este objetivo estuvo disponible, en la página web de la SER y durante un periodo de 17 días, el borrador del documento y un formulario de recogida de alegaciones. El formulario permitió recoger la valoración de la evidencia y las recomendaciones incluidas por el grupo elaborador, así como la argumentación científica o aportación de evidencia adicional en caso de que fuera necesario.

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

2. Listado de grupos de interés registrados

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

- **BMS**
- **GSK**

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

A continuación, se recogen las alegaciones recibidas por los distintos grupos de interés participantes en el proceso de Exposición Pública de las Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre la utilización de agentes biológicos en el síndrome de Sjögren primario. También se incluyen las respuestas a las mismas del Grupo de panelistas elaborador del documento.

Nº comentario	GI registrado	Apartado	Alegaciones	Respuestas Grupo elaborador Recomendaciones
1	BMS	5.4. Abatacept / Tocilizumab	<p>EXPOSICIÓN</p> <p>Aparte de los estudios indicados para el caso de abatacept (referencias 64-67 del documento de recomendaciones SER), existe un estudio piloto sobre cambios en glándula salivar detectados por ultrasonografía' que sería interesante mencionar.</p> <p>Igualmente, si bien en Sjögren asociado a AR, también podría ser interesante considerar las publicaciones del estudio ROSE dada la relevancia del documento SER.</p>	<p>Alegación no aceptada.</p> <p>Por una parte, la referencia del estudio piloto se refiere a una base de datos de ensayos clínicos. Son los resultados del ensayo. No está todavía el artículo publicado. Las otras dos referencias se refieren a pacientes que tienen Sjögren asociado a AR.</p> <p>El documento de Recomendaciones sólo evalúa la eficacia de los tratamientos biológicos en pacientes con Sjögren primario. Además, en la revisión de la evidencia sólo se tienen en cuenta estudios publicados (no abstract de comunicaciones o poster presentados a congresos).</p> <p>Finalmente, aunque se hubieran tenido en cuenta, el grado de evidencia adicional que aportan no obligaría a cambiar el</p>

				posicionamiento de los panelistas en la recomendación.
2	GSK	5.3. Belimumab y Conclusiones	<p>EXPOSICIÓN</p> <p>En el documento se indica que la evidencia científica de belimumab identificada se limita principalmente a tres artículos que corresponden a un ensayo abierto de belimumab en Síndrome de Sjögren primario (SSp), sin grupo control, el estudio BELISS. Sin embargo, existen otras fuentes de información publicadas acerca de la eficacia y seguridad de belimumab en el tratamiento del SSp que aquí adjuntamos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kadavath et al (2015). Estudio observacional retrospectivo con 9 pacientes de SSp tratados con belimumab en un centro hospitalario de EE.UU. 2. De vita S. et al (2014). Caso clínico de uso de belimumab en el que se utilizan belimumab y rituximab de forma secuencial con resultados positivos. <p>Por otro lado, existe un ensayo clínico fase II de belimumab con una población objetivo de 79 pacientes, que actualmente se encuentra en fase de reclutamiento. Se trata de un ensayo clínico fase II, multinacional, aleatorizado, controlado y doble ciego de belimumab en el tratamiento del Síndrome de Sjögren primario, en el que están participando varios centros en España:</p> <p>“A randomized, double blind (sponsor open), comparative, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of subcutaneous belimumab (GSK1550188) and intravenous rituximab co-administration in subjects with primary Sjögren’s syndrome”.</p> <p>Este ensayo no sirve a fecha de hoy para añadir nuevos datos del uso terapéutico de belimumab en SSp, porque aún no dispone</p>	<p>Alegación parcialmente aceptada.</p> <p>Por lo que respecta al documento de Kadavath (2015) no se acepta su inclusión porque el artículo no contiene información relevante respecto a la eficacia del belimumab en el síndrome de Sjögren primario. Solo aporta información limitada sobre el impacto de belimumab sobre ciertos biomarcadores, mostrando unos niveles más bajos de Epidermal growth factor (EGF) en pacientes tratados con belimumab versus no tratados con este agente biológico.</p> <p>Con respecto al documento de De Vita (2014) se acepta tenerlo en cuenta. A pesar de tratarse de un solo caso, el estudio muestra una estrategia terapéutica novedosa, con fuerte fundamento racional y que está siendo testada en un estudio controlado y aleatorizado en fase de reclutamiento. Se mencionará en la revisión de evidencia, pero no modifica el nivel de evidencia ni grado de recomendación del documento.</p>

			de resultados disponibles, aunque consideramos que debería mencionarse en el documento de la SER para informar de la futura disponibilidad de datos científicos de belimumab de un buen nivel de evidencia.	
--	--	--	---	--