

PROYECTO DE RECOMENDACIONES SER SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGO DEL TRATAMIENTO CON TERAPIAS BIOLÓGICAS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

CONVOCATORIA DE EXPERTOS PARA FORMAR PARTE DEL GRUPO DE PANELISTAS

1. Antecedentes y justificación

La gestión del riesgo es el proceso para identificar y cuantificar las probabilidades de efectos secundarios y otros efectos no deseados relacionados, que son consecuencia de los tratamientos que se utilizan en la artritis reumatoide (AR). La gestión del riesgo es un proceso estructurado, derivado del conocimiento de las características de la enfermedad y del mecanismo de acción de los fármacos, que tiene por objetivo identificar los riesgos del individuo que se expone a esos fármacos. Los riesgos identificados son evaluados mediante un análisis de la evidencia y se formulan unas recomendaciones que buscan disminuir su aparición.

Las opciones de tratamiento para la AR incluyen medicamentos con diferentes modos de acción, como los esteroides, los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad convencionales, los biológicos, incluidos los originales y biosimilares y también los FAME sintéticos específicos, que en la AR son los inhibidores de la Janus quinasa. Con el creciente número de medicamentos y dianas terapéuticas disponibles, muchos con eficacia similar en ensayos clínicos, la seguridad juega un papel cada vez más importante en la toma de decisiones.

Los ensayos clínicos tienen limitaciones importantes en la evaluación de la seguridad de las intervenciones. Por un lado, un número limitado de pacientes estrictamente seleccionados, que no necesariamente representan la vida real, y por otro, con carácter general, su corta duración, por lo que es especialmente relevante la vigilancia postmarketing. Esto incluye la evaluación en pacientes no seleccionados de cohortes y registros, que se siguen por largos períodos, para identificar los efectos adversos menos frecuentes o los riesgos relacionados con tratamientos específicos y ciertas comorbilidades.

Es importante disponer de un documento de recomendaciones que haya tenido en cuenta toda la evidencia científica disponible para el manejo de los pacientes con AR y que facilitará el mejor conocimiento del problema, la reducción de la variabilidad y la actuación precoz de todos los posibles especialistas implicados en el tema.

Este proyecto tiene como objetivo la elaboración de recomendaciones, basadas en la mejor evidencia científica disponible, orientadas a ayudar a los especialistas en reumatología y otros profesionales sanitarios que puedan estar implicados en el manejo de pacientes con AR en la toma de decisiones terapéuticas para minimizar el riesgo asociado con el tratamiento. El propósito final es mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes con esta complicación.

3. Panel de expertos para el desarrollo del proyecto

Para el desarrollo de este proyecto se requiere de la participación y colaboración de **4 reumatólogos socios** de la SER expertos en AR. Además, se incluirá la participación de otros profesionales especialistas en esta enfermedad.

Participar en un panel experto requiere de una serie de competencias, además de la adquisición de una serie de compromisos a cumplir (ver tabla 2).

Tabla 2

	Panelistas
Competencias deseables	Profesional sanitario con experiencia clínica e investigadora en AR
	Experiencia previa en grupos de trabajo
	Excelentes habilidades en comunicación oral/escrita
	Conocimientos de metodología de elaboración de recomendaciones
	Conocedor de la metodología MBE (RS y lectura crítica)
Compromisos	Compromiso a trabajar en los plazos acordados y de acuerdo a la metodología, de elaboración de recomendaciones, establecida por la SER
	Compromiso a acudir presencialmente a la sede de la SER , al menos a dos reuniones de trabajo durante la elaboración de las recomendaciones
	Compromiso a trabajar en estrecha colaboración con el equipo coordinador
	Compromiso a revisar toda la documentación necesaria
	Compromiso a la redacción de las recomendaciones, de la evidencia que la sustente y entregarla en tiempo.

De acuerdo a la normativa de la SER (disponible en [este enlace](#)) se exigirá a los miembros de los grupos de trabajo que cumplan con los compromisos que asumen al aceptar participar en la elaboración de estas recomendaciones (ver tabla 1). Así, una vez que los solicitantes hayan enviado la documentación y sean seleccionados, se les enviará un cuestionario de compromiso de participación en el proyecto. La SER interpreta que el incumplimiento injustificado del mismo, supondrá la auto-exclusión del grupo de trabajo y de la autoría de las publicaciones relacionadas con dicho proyecto. Adicionalmente, esto será tenido en cuenta en convocatorias futuras a otros proyectos.

Solicitud para participar como panelista experto

La selección del líder clínico y panelistas para la elaboración de las recomendaciones sobre gestión del riesgo en AR se realizará de acuerdo al procedimiento de la SER, disponible [aquí](#). Los interesados en participar deberán remitir a la dirección proyectos@ser.es la siguiente documentación hasta el **22 de**

de septiembre a las 23,59h (GMT+1). Todas las solicitudes recibidas con posterioridad serán rechazadas:

- 1- **CV normalizado en formato FECYT** o, alternativamente, CV modelo SER incluyendo referencias bibliográficas de las publicaciones de los últimos 5 años, proyectos de investigación de los últimos 5 años y listado de méritos, relacionados con **AR**, según [este modelo](#).
- 2- **Declaración de intereses**, disponible en el [siguiente enlace](#) cumplimentada y firmada.

NOTA: el envío de la **declaración de intereses es obligatorio**. Todas las solicitudes recibidas que no incluyan documento de **declaración de intereses cumplimentado y firmado** serán desestimadas.

Entre las solicitudes recibidas la Comisión de GPC y Consensos de la SER elegirá en un plazo de 15 días al líder clínico (investigador principal, IP), para en el plazo de una semana más seleccionar a los panelistas participantes en la elaboración de las Recomendaciones.

Los miembros seleccionados recibirán comunicación de la SER sobre su nombramiento y serán anunciados en la página web de la SER.