



**Exposición Pública de la Guía de Práctica
Clínica para el Manejo de Pacientes con Gota**

Índice

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

1. Introducción

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

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

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

2. Listado de grupos de interés registrados

Los grupos de interés que han participado en este proceso son los siguientes:

- **Grünenthal Pharma**
- **Laboratorios Menarini S.A.**

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

A continuación, se recogen las alegaciones recibidas por los distintos grupos de interés participantes en el proceso de Exposición Pública de la GPC para el Manejo de Pacientes con Artritis Reumatoide. También se incluyen las respuestas a las mismas del Grupo Elaborador de la Guía.

Nº alegación	GI registrado	Apartado	Alegaciones	Respuestas Grupo Elaborador de la Guía
1	Grünenthal Pharma	Tratamiento	<p>En el documento pone: “lesinurad en monoterapia no ha sido aprobado por la EMA o la FDA por su perfil de seguridad”</p> <p>EXPOSICIÓN Aclarar que lesinurad 400 mg en monoterapia no fue presentado a la EMA o la FDA para aprobar su tratamiento en monoterapia. A raíz del estudio en monoterapia con lesinurad 400mg frente a placebo (303) y su extensión (305), se decide no presentar a aprobación dicha dosis en monoterapia y se solicita la aprobación de la dosis de 200mg en combinación con un IXO (pag 57 EMA assessment report)</p>	<p>Alegación aceptada</p> <p>Se corrige el texto y se cambia por:</p> <p>“lesinurad ha sido aprobado por la EMA en toma conjunta con inhibidores de la xantino-oxidasa en dosis de 200 mg, al día”.</p>
2	Laboratorios Menarini S.A.	Tratamiento farmacológico en monoterapia	<p>En el documento pone: “Se recomienda la prescripción inicial de alopurinol desde dosis bajas (p-e. 50 o 100 mg/día), con incrementos progresivos de dosis, hasta alcanzar objetivo terapéutico o dosis máximas toleradas o aprobadas, con el fin de reducir el riesgo de efectos secundarios (Recomendación de grado B)”</p>	<p>Alegación parcialmente aceptada</p> <p>El texto expresado en la guía no se refería a la prescripción de alopurinol en primera línea, sino a la conveniencia de prescribir alopurinol con dosis inicialmente bajas, con</p>

		<p>EXPOSICIÓN</p> <p>La guía considera Febuxostat como 1ª línea de tratamiento en pacientes con gota grave (pág.11) y pacientes con gota y enfermedad renal crónica (pág.13), con las limitaciones especificadas en la ficha técnica. No se tiene en cuenta, sin embargo, el uso de Febuxostat como tratamiento de 1ª línea en pacientes con gota no grave (lo que podría considerarse atendiendo a los resultados de los ensayos clínicos en fase III APEX y FACT, en los que Febuxostat demostró superioridad para reducir y mantener los niveles de Ácido Úrico en comparación con Alopurinol), y no se aduce si el hecho de no haberse contemplado obedece a criterios de eficiencia o es debido a otros motivos. Podría considerarse Febuxostat en 1ª línea de tratamiento en pacientes con gota no grave.</p> <p>Como propuesta de enmienda a la alegación: “Se recomienda la prescripción inicial de alopurinol desde dosis bajas (p-e. 50 o 100 mg/día), con incrementos progresivos de dosis, hasta alcanzar objetivo terapéutico o dosis máximas toleradas o aprobadas, con el fin de reducir el riesgo de efectos secundarios (Recomendación de grado B) o la prescripción inicial de Febuxostat, quedando limitada por sus especificaciones en ficha técnica”..</p>	<p>escalada posterior a dosis más elevadas si se requiere. Por ello se acepta parcialmente y modifica el texto.</p> <p>Se corrige el texto y se cambia la recomendación anterior por la siguiente:</p> <p>Por motivos de eficiencia, se recomienda la prescripción inicial de alopurinol hasta alcanzar objetivo terapéutico o dosis máximas toleradas o aprobadas (Recomendación de grado B).</p>
--	--	--	--

3	Laboratorios Menarini S.A.	<p>“Tratamiento de la gota en Atención Primaria”</p> <p><u>Tratamiento reductor de la uricemia</u></p> <p><u>Tratamiento farmacológico</u></p>	<p>En el documento pone:</p> <p>“El tratamiento farmacológico hipouricemiante es el más importante ya que permite eliminar el elemento patógeno, el cristal de UMS. El alopurinol es el medicamento más utilizado y la primera línea de tratamiento, siendo el febuxostat la alternativa en casos de no poder utilizar alopurinol”</p> <p>EXPOSICIÓN</p> <p>En el texto especificado no se tiene en cuenta el uso de febuxostat como tratamiento de 1ª línea en pacientes con gota (lo que podría considerarse atendiendo a los resultados de los ensayos clínicos en fase III APEX y FACT, en los que Febuxostat demostró superioridad para reducir y mantener los niveles de Ácido Úrico en comparación con Alopurinol), y no se aduce si el hecho de no haberse contemplado obedece a criterios de eficiencia o es debido a otros motivos.</p> <p>Podría considerarse Febuxostat como 1ª línea de tratamiento en pacientes con gota.</p> <p>Como propuesta de enmienda a la alegación: “El tratamiento farmacológico hipouricemiante es el más importante ya que permite eliminar el elemento patógeno, el cristal de UMS. El alopurinol es el medicamento más utilizado y la primera línea de tratamiento, y febuxostat puede situarse también como 1ª línea de tratamiento (quedando limitado por sus especificaciones en ficha técnica)”.</p>	<p>Alegación no aceptada</p> <p>Los panelistas del grupo elaborador han considerado criterios de eficiencia (coste/beneficio), ya que en un porcentaje considerable de pacientes el alopurinol puede ser eficaz. Eso no excluye que, en pacientes concretos, febuxostat pueda ser más eficiente, como puede ocurrir en pacientes con gota grave. No obstante, no hay estudios farmacoeconómicos que específicamente aborden diferentes escenarios clínicos.</p>
---	----------------------------	--	---	---