

PROYECTO DE RECOMENDACIONES SER SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGO DEL TRATAMIENTO CON FAME BIOLÓGICOS O FAME DIRIGIDOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

CONVOCATORIA PARA EXPERTOS REVISORES DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

1. Descripción del proyecto

El 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 artritis reumatoide (AR) en la toma de decisiones terapéuticas para minimizar el riesgo asociado con el tratamiento. El propósito final es contribuir a mejorar el control de estas patologías, así como la calidad de vida de los pacientes.

Las Recomendaciones SER se centrarán en el tratamiento farmacológico de la AR con FAME biológicos o FAME dirigidos. Se precisan revisores de la evidencia para responder a las siguientes preguntas clínicas:

1. En pacientes con AR ¿cuál es el riesgo de aparición de infecciones graves de los tratamientos con FAME biológicos o FAME dirigidos?
2. En pacientes con AR ¿cuál es el riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B de los tratamientos con FAME biológicos o FAME dirigidos?
3. En pacientes con AR ¿cuál es el riesgo de reactivación del virus varicela-zoster de los tratamientos con FAME biológicos o FAME dirigidos?
4. En pacientes con AR ¿cuál es el riesgo de aparición de cáncer de piel (melanoma y no melanoma) o hematológico de los tratamientos con FAME biológicos o FAME dirigidos?
5. En pacientes con AR ¿cuál es el riesgo de aparición de enfermedad tromboembólica de los tratamientos con FAME biológicos o FAME dirigidos?

2. Participación en el proyecto de los expertos en revisión de la evidencia

En el proyecto de gestión del riesgo del tratamiento de pacientes con AR, los expertos revisores de la evidencia científica participarán:

- Apoyando en el proceso de formulación de las preguntas PICO (Paciente, Intervención, Comparador, Outcomes/resultados): en el desarrollo del proyecto se va a dar respuesta a una serie de preguntas clínicas que son las que componen la estructura del documento, y que servirán como base para la elaboración de las recomendaciones que finalmente se incluyan. Las preguntas clínicas se reformulan siguiendo el formato PICO. En esta tarea

participan IP, panelistas, metodólogos documentalistas de la UI. La versión final de las preguntas PICO será revisada por los expertos en revisión de la evidencia científica.

- Desarrollando las RS que se establezcan, con el apoyo metodológico y bibliográfico de la UI.

A continuación, se definen las funciones de los revisores de la evidencia:

- Revisión de la literatura científica recuperada a partir de la estrategia de búsqueda diseñada por la UI.
- Cribado de los artículos identificados para seleccionar aquellos que se incluirán en la RS.
- Descripción del motivo de exclusión de aquellos artículos no seleccionados tras lectura de texto completo.
- Realización de la lectura crítica de los artículos incluidos en la RS siguiendo la metodología GRADE.
- Realización de tablas de perfiles de evidencia y resumen de hallazgos en el modelo GRADE.
- Elaboración del informe con los resultados de la RS - envío del informe de RS al metodólogo implicado en el proceso de la RS.
- Incorporación de las sugerencias de mejora aportadas por los metodólogos e IP - envío del informe final de la RS al metodólogo.
- Colaboración en la respuesta a las alegaciones enviadas tras la exposición pública de los documentos de MBE que estén relacionadas, directamente, con el informe de RS.

3. Selección de expertos revisores de la evidencia

Por la naturaleza de su trabajo, los revisores de la síntesis de la evidencia son proveedores de la SER. Consecuentemente, la SER es la responsable de contar con los expertos disponibles, del grupo RBE, socios de la SER o externos más sólidos en la revisión de la síntesis de la evidencia para sus documentos.

Para el desarrollo de este proyecto se requiere de la participación y colaboración de 10 expertos en revisiones sistemáticas de la evidencia científica, para la realización de la revisión sistemática por pares de cada una de las cinco preguntas de investigación referidas anteriormente.

Participar como experto en revisiones sistemáticas de la evidencia científica requiere de una serie de competencias y compromisos (ver tabla 1).

Tabla 1

	Revisores de la evidencia científica
Competencias deseables	Experiencia previa probada en elaboración de revisiones sistemáticas dentro del <u>marco metodológico GRADE</u>

Compromisos	<p>Compromiso a trabajar en los plazos acordados y de acuerdo a la metodología de elaboración de los documentos de Guías de Práctica Clínica y Recomendaciones, establecida por la SER</p> <p>Compromiso a trabajar en estrecha colaboración con el equipo coordinador metodológico</p>
--------------------	---

De acuerdo a la normativa de la SER (disponible en [este enlace](#)) se exigirá a los miembros del grupo de revisores que cumplan con los compromisos que asumen al aceptar participar en la elaboración de estas RS (ver tabla 1).

4. Solicitud para participar como revisor experto

La selección de los revisores de la evidencia científica para la elaboración de las recomendaciones de uveítis 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 **lunes 22 de marzo**:

- 1- **CV** delimitado para la realización de RS según [este modelo](#).
- 2- **Declaración de interés**, disponible en el [siguiente enlace](#) cumplimentada y firmada.
- 3- **Orden de preferencia** de las revisiones sistemáticas en las que desee participar. Hay que tener en cuenta que cada solicitante solo puede optar a realizar una revisión sistemática por proyecto.

Para favorecer la incorporación de nuevos revisores de la evidencia en la elaboración de este tipo de documentos, los socios con formación en evaluación de la evidencia científica, pero sin experiencia previa en revisiones sistemáticas, pueden optar a realizar una revisión mediante la fórmula “por pares”, junto a un socio experto en evidencia científica.

Entre las solicitudes recibidas, el líder clínico del documento de Recomendaciones, el responsable de la Comisión de Guías y el director de la UI de la SER elegirán a los expertos en revisiones participantes en la elaboración de este documento de Recomendaciones.

La SER contactará con todos los solicitantes para comunicarles si han sido seleccionados.