

PROYECTO DE ACTUALIZACIÓN DE RECOMENDACIONES SER DE USO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES)

CONVOCATORIA DE EXPERTOS PARA FORMAR PARTE DEL GRUPO DE PANELISTAS

1. Antecedentes y justificación

Las terapias biológicas y las llamadas “targeted therapies” constituyen un grupo amplio de agentes terapéuticos, que actúan selectivamente frente determinadas moléculas claves en la respuesta inmune. Estas terapias son uso creciente en el lupus eritematoso sistémico (LES).

La relativa infrecuencia del LES y su heterogeneidad, junto con la escasa evidencia disponible procedente de estudios controlados aleatorizados, hace particularmente pertinente el desarrollo y/o actualización de recomendaciones elaboradas por grupos de expertos, bajo el amparo de una sociedad científica como la SER.

La SER promovió en su día, a sugerencia del grupo de trabajo EAS-SER, un documento de recomendaciones de terapias biológicas en el LES, publicado finalmente en el año 2013, ampliamente citado en la literatura y difundido, no solo en nuestro país, si ni también en Latinoamérica (1). Desde entonces, el uso de “targeted” terapias se ha ido expandiendo en esta patología, se ha acumulado experiencia y se han publicado numerosos ensayos controlados y estudios observacionales de práctica clínica real, tanto con terapias ya aprobadas entonces, como es el caso de belimumab, como con nuevos agentes biológicos aprobados más recientemente por la EMA para su uso en LES como anifrolumab, además de múltiples varios estudios observacionales con rituximab, un fármaco no aprobado en el LES pero muy utilizado en pacientes graves refractarios e incluso nuevos anticuerpos monoclonales anti-CD20 como el obinutuzumab. En base la evidencia acumulada, se han venido proponiendo cambios relevantes de estrategia terapéutica, que comprenden tanto reposicionamientos de las terapias dirigidas como replanteamiento de los objetivos terapéuticos, cuando no incluso verdaderos cambios de paradigmas, que hacen pertinente una actualización, tanto de la revisión de la evidencia como del posicionamiento de expertos en el área.

Objetivos

Este proyecto tiene como objetivo la actualización 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 los pacientes y la toma de decisiones en el LES.

El propósito final es contribuir a optimizar el control de estas patologías, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

2. Descripción del proyecto

Las Recomendaciones SER se centrarán en el tratamiento del LES con terapias biológicas y las llamadas terapias dirigidas. Están previstas, al menos, cuatro reuniones de trabajo, dos de carácter presencial y dos por teleconferencia, a lo largo del desarrollo del proyecto.

A continuación, se presenta, en líneas generales, las etapas del proyecto y un breve cronograma:

1. Determinar el alcance del documento.
2. Definir y formular las preguntas PICO (Paciente, Intervención, Comparador, Outcomes/resultados) para la elaboración de las revisiones sistemáticas (RS) de la evidencia.
3. Desarrollar las RS que se establezcan.
4. Elaboración de las recomendaciones derivadas de las RS, o en ausencia de evidencia, elaboración de recomendaciones basadas en la opinión de expertos del grupo elaborador.
5. Consensuar las recomendaciones elaboradas.
6. Preparación y edición de las Recomendaciones finales para su posterior publicación.

Tabla 1. Cronograma con las principales etapas del proyecto

TAREAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Determinación alcance	X											
Definición y formulación PICO	X	X										
Establecimiento de RS		X										
Estrategias búsquedas bibliográficas			X	X	X							
Lectura crítica y redacción informe de RS				X	X	X						
Revisión de RS y redacción de las recomendaciones						X	X	X				
Formulación Recomendaciones definitivas								X	X	X		
Revisión externa										X		
Exposición pública											X	
Redacción Informe final Recomendaciones											X	X

3. Panel de expertos para el desarrollo del proyecto

Para el desarrollo de este proyecto se requiere de la participación y colaboración de **6 reumatólogos socios** de la SER expertos contrastados en LES, grupo que incluiría al coordinador clínico o investigador principal del proyecto. Además, se incluirá la participación de otras especialidades médicas involucradas en estas patologías, y a un/a paciente experto/a.

Para participar en un panel experto, se requiere de una serie de competencias, además de la adquisición de una serie de compromisos, que se resumen en la **tabla 2**:

Tabla 2. Competencias y compromisos de los panelistas

	Panelistas
Competencias deseables	Profesional sanitario con experiencia clínica e investigadora en LES.
	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 autoexclusión 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 la actualización de Recomendaciones SER de uso de terapias biológicas en el LES, se realizará de acuerdo al procedimiento de la SER,

disponible [aquí](#). Tal como indica la normativa, en documentos sucesivos se evitará la repetición del líder clínico y panelistas, siempre que el número de expertos lo permita.

Los interesados en participar deberán remitir a la dirección proyectos@ser.es la siguiente documentación hasta 27/04/2023 (NOTA: todas las solicitudes recibidas con posterioridad serán rechazadas):

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

NOTA IMPORTANTE: 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 de entre los solicitantes, 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.

Referencias

1. Calvo-Alén J, Silva-Fernández L, Úcar-Angulo E, Pego-Reigosa JM, Olivé A, Martínez-Fernández C, Martínez-Taboada V, Luis Marengo J, Loza E, López-Longo J, Gómez-Reino JJ, Galindo-Izquierdo M, Fernández-Nebro A, Cuadrado MJ, Aguirre-Zamorano MÁ, Zea-Mendoza A, Rúa-Figueroa I; Sociedad Española de Reumatología. SER consensus statement on the use of biologic therapy for systemic lupus erythematosus. *Reumatol Clin*. 2013 Sep-Oct;9(5):281-96. doi:10.1016/j.reuma.2013.04.001. Epub 2013 Jul 17. English, Spanish. PubMed PMID:23871156.