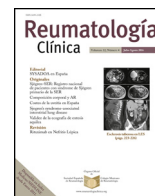




Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Original

Atributos del fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico en las primeras líneas de tratamiento de la artritis reumatoide. Proyecto ACORDAR 2015

Santiago Muñoz-Fernández^{a,*}, María Sagrario Bustabad Reyes^b, Jaime Calvo Alén^c, Manuel Castaño Sánchez^d, Eugenio Chamizo Carmona^e, Héctor Corominas^f, Nagore Fernández-Llanio Comella^g, María Cristina Hidalgo Calleja^h, José Javier Pérez Venegasⁱ, José Manuel Rodríguez Heredia^j, Susana María Romero Yuste^k, Virginia Ruiz-Esquide Torino^l y Grupo de trabajo ACORDAR 2015[◇]

^a Hospital Universitario Infanta Sofía, Universidad Europea de Madrid, San Sebastián de los Reyes, Madrid, España

^b Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

^c Hospital Universitario Araba, Vitoria, Álava, España

^d Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

^e Hospital de Mérida, Mérida, Badajoz, España

^f Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí, Barcelona, España

^g Hospital Arnau de Vilanova, Valencia, España

^h Hospital Clínico de Salamanca, Salamanca, España

ⁱ Hospital de Jerez de la Frontera, Jerez de la Frontera, Cádiz, España

^j Hospital Universitario de Getafe, Getafe, Madrid, España

^k Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra, España

^l Hospital Clínic i Provincial, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 31 de mayo de 2016

Aceptado el 5 de octubre de 2016

On-line el xxx

Palabras clave:

Características

Artritis

Biológico

Fármaco antirreumático modificador de la enfermedad

Selección

R E S U M E N

Objetivo: Existen pacientes con artritis reumatoide (AR) que no responden de la forma deseada a la terapia biológica. Nuestro objetivo fue reconocer los atributos del FAME biológico (FAMEb) que podrían identificar al más adecuado en las primeras líneas de tratamiento de la AR.

Métodos: Para reconocer los atributos que podrían definir el FAMEb, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura acerca de aspectos generales, farmacología, eficacia, seguridad, administración y coste. A continuación, se realizó un proceso Delphi a 2 rondas entre un grupo de reumatólogos expertos en el manejo de la AR para determinar el grado de acuerdo con los atributos identificados, indicando el grado de importancia que se le daba a cada atributo. Se aplicaron 2 criterios para determinar la consistencia de los resultados: 1) sobre la base de la mediana y el rango intercuartílico, y 2) el cumplimiento simultáneo de media, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico y coeficiente de variación. Se determinaron también la concordancia y la ratificación final del panel de expertos.

Resultados: Ochenta y tres reumatólogos españoles completaron las 2 circulaciones del proceso Delphi. Ninguno de los 77 atributos identificados se consideró de baja importancia, 75 de los 77 (97,4%) se consideraron de alta importancia y 76 de los 77 (98,7%) fueron ratificados. Quince tuvieron el apoyo del 100% del grupo de trabajo.

Conclusiones: Quince atributos tuvieron el apoyo del 100% del grupo de trabajo y podrían considerarse los que definirían el FAMEb ideal en las primeras líneas de tratamiento de la AR.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. y

Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: santiago.munoz@salud.madrid.org (S. Muñoz-Fernández).

◇ Los nombres de los componentes del Grupo de trabajo ACORDAR 2015 están relacionados en el anexo.

Biologic Disease-modifying antirheumatic drug attributes in the first lines of treatment of rheumatoid arthritis. 2015 ACORDAR project

A B S T R A C T

Keywords:

Characteristic, Arthritis, Biologic, Disease-modifying antirheumatic drug, Selection.

Objective: To date, between 17% and 35% of patients with rheumatoid arthritis (RA) do not respond as expected to the initial biological therapy. The objective of this project is to recognize and weigh the attributes of biologic DMARD (bDMARD) to identify the most appropriate for each case, in the first lines of treatment of RA (after inadequate response to at least one synthetic DMARD or previous bDMARD).

Methods: To recognize the possible attributes that could define the bDMARD, we performed a systematic search of the literature that recognized the possible attributes involving general aspects, pharmacology, efficacy, safety, management, and cost. Then a Delphi process was conducted with two rounds among a group of selected expert rheumatologists in the management of RA indicating the degree of agreement with the attributes identified in the literature. The project was completed between February and September 2015, indicating the degree of importance that was ascribed to each attribute. Two criteria were applied to determine the consistency of results: 1) based on the median and interquartile range; and 2) on the simultaneous compliance with mean, median, standard deviation, interquartile range and coefficient of variation. The agreement and final ratification of the expert panel were also determined.

Results: Eighty-three Spanish rheumatologists participated and completed both rounds of the Delphi process. In no case was the importance of the 77 attributes identified considered to be low; 75 of 77 (97.4%) were considered highly important and 76 of 77 (98.7%) were ratified. Fifteen attributes had the support of 100% of the working group.

Conclusions: There was a high degree of agreement concerning the selected attributes. Fifteen of them had the support of 100% of the working group and could be considered the definition of the ideal bDMARD in the first lines of RA treatment.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Introducción

El objetivo principal del tratamiento de la artritis reumatoide (AR) es controlar la actividad inflamatoria y evitar las lesiones estructurales. Se recomienda instaurarlo con un fármaco modificador de la enfermedad (FAME) lo antes posible¹. Se deben considerar candidatos a terapia biológica a los pacientes en los que el tratamiento con FAME sintético (FAMEs) no haya conseguido el objetivo terapéutico^{1,2}. No obstante, se observa que entre el 17 y el 35% de los pacientes con AR no responden de la forma deseada a la terapia biológica inicial³.

La elección del FAME biológico (FAMEb) se basa, en general, en necesidades clínicas o preferencias del paciente, la experiencia del médico prescriptor y el precio o la disponibilidad del fármaco. No se suele realizar una terapia individualizada, como sería deseable, con el objeto de seleccionar el mejor fármaco para cada paciente. En otras patologías se ha avanzado notablemente en la terapia individualizada mediante el estudio de marcadores biológicos que predicen la respuesta a ciertos fármacos. Esto aún no es posible en la AR.

Por estas razones, el objetivo del presente proyecto ACORDAR es identificar y valorar los atributos que ayudarán a seleccionar la terapia con FAMEb más adecuada para cada caso.

Material y método

El proyecto se llevó a cabo entre los meses de febrero y septiembre del 2015.

Para responder a la pregunta de investigación «¿cuáles son los atributos relevantes del FAMEb que le hacen idóneo en las primeras líneas de tratamiento en AR?», se parte de una estrategia de búsqueda bibliográfica sistemática, siguiendo el método PICO, donde como población se toma a los pacientes adultos con AR, intervención el tratamiento con FAMEb; y resultado (*outcome*), los atributos generales del FAMEb, de su farmacología, eficacia, seguridad, administración y coste.

Revisando como fuentes primarias la revista REUMATOLOGÍA CLÍNICA, así como la web de la Sociedad Española de Reumatología y de otras entidades de prestigio (EMA, editoriales, etc.); Pubmed, Embase y la biblioteca Cochrane Plus, se emplearon combinaciones de términos MeSH: población, «*rheumatoid arthritis*»; intervención, «*biologic*» o «*biologic + DMARD*», en primeras líneas; resultado, «*characteristic*», «*efficacy*», «*safety*», «*side effects*», «*pharmacology*», «*adherence*», «*route-administration*» y «*cost*».

Los términos eran buscados en castellano e inglés, desde 1990 coincidiendo con el desarrollo de los FAMEb. Se revisaron los abstracts y/o artículos de un total de 548 publicaciones de las 4.510 localizadas en las distintas bases de datos investigadas, por una única persona experta en la materia, identificando atributos del producto considerados para valorar o comparar el biológico aplicado en AR, al margen del valor que estos presentaran, proponiéndose 109 atributos al comité, de los que finalmente se seleccionaron, agruparon y redactaron 77: 7 sobre aspectos generales, 5 relacionados con atributos de farmacología, 18 relativos a la eficacia, 31 a la seguridad, 6 a la administración y 10 al coste (fig. 1)^{1,4-27}.

Entre los meses de mayo, junio y julio se organizaron 12 reuniones en diferentes localidades de España, invitándose a participar a 7 reumatólogos expertos en la materia en cada una de ellas, explicando el proyecto a 83 reumatólogos de todo el país. Tras cada una de las reuniones se enviaba la primera circulación Delphi, en el que se asignaba a cada atributo el grado de importancia que se le otorgaba sobre una escala numérica Likert del 1 al 9, correspondiendo cada segmento a: del 1 al 3, menor importancia; del 4 al 6, importancia intermedia, y del 7 al 9, la máxima importancia (cuestionario incluido en el material suplementario). El proceso Delphi se completó con una segunda circulación enviada una vez recibida la respuesta de todos los participantes, en el mes de julio.

Para determinar la consistencia del grado de acuerdo, se valoraron simultáneamente 2 criterios (siendo desviación estándar [DE], rango intercuartílico [RIC] y coeficiente de variación [CV]):

– Criterio en base a la mediana y la dispersión, asignándosele la importancia correspondiente a la mediana, si RIC $\leq$ 1,00.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8742154>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8742154>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)