

TITULO: Terapia biológica para el tratamiento de Artritis Reumatoide.

RESUMEN para la Toma de Decisión:

Contexto: La artritis reumatoide (AR) es una condición crónica y progresiva que se caracteriza por la inflamación del tejido sinovial de las articulaciones. Puede causar sensibilidad y rigidez en las articulaciones, su destrucción progresiva y síntomas que incluyen dolor y fatiga. El concepto actual del tratamiento de AR, implica hacer un diagnóstico precoz e iniciar el tratamiento lo antes posible para evitar el daño articular y disminuir el deterioro en la calidad de vida. El objetivo del tratamiento debe ser alcanzar rápidamente la remisión clínica de la enfermedad y cuando no es posible, lograr la mínima actividad de la enfermedad, según instrumentos validados. La AR compromete la calidad de vida del individuo y la deformación articular resultante de un mal manejo puede provocar discapacidad severa, crónica, que conduce a que después de 10 años el 40% de estos pacientes sufrirán de discapacidad laboral. **Objetivo:** Analizar la evidencia disponible acerca del tratamiento de AR con medicamentos biológicos. Establecer una recomendación de diagnóstico, tratamiento y cobertura en pacientes con AR candidatos a terapia biológica. **Metodología:** Se formuló una pregunta P.I.C.O. con la siguiente población como foco: pacientes con artritis reumatoide moderada / severa refractaria a DMARDs (Drogas modificadoras de la Artritis Reumatoide) no biológicos. Se realizó una búsqueda bibliográfica destinada a recuperar Guías de prácticas clínicas, Revisiones sistemáticas, informes de Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), Evaluaciones Económicas y/o recomendaciones de cobertura sobre drogas biológicas para el tratamiento de AR durante el período 2013-2019. Además, se planteó una estrategia para ponderar y calificar la evidencia hallada (Revisiones Sistemáticas) y de vincular la misma con la práctica clínica. El Comité Provincial de Tecnologías Sanitarias (CoPTeS) convocó a reumatólogos e inmunólogos de los hospitales de Mendoza, a fin de conocer su experiencia. Para tal fin se diseñó una planilla, que permitía a los especialistas, ponderar cuatro aspectos relevantes de la terapia: efectividad, seguridad, adherencia y costos. **Resultados:** Se hallaron 35 documentos. Debido a la ausencia de hallazgos de comparación cabeza a cabeza se priorizaron revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica. En segundo plano se priorizaron informes de ETS, evaluaciones económicas y políticas de cobertura de países similares. Estos hallazgos se presentaron a los especialistas convocados. Golimumab y Tocilizumab cumplen con el mejor esquema de valoración en evidencias y preferencias clínicas (valoración de especialistas), como también de costos del tratamiento, asequible por el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes (MSDSyD). **Conclusiones:** El COPTES sugiere la cobertura de Golimumab y Tocilizumab para el tratamiento de AR refractaria bajo los criterios de inclusión: Pacientes adultos con AR Activa ($DAS28-4 \geq 5,1$) y Refractaria (a 3 medicamentos no biológicos, incluidos metrotexate y leflunomida, a dosis máximas, durante 6 meses) atendidos en establecimientos del MSDSyD con cobertura estatal exclusiva. El Comité debatió también acerca de la importancia de que las drogas de primera línea estén siempre presentes para la

prescripción de manera de evitar la progresión de las lesiones. El presente documento queda sujeto al uso del correcto criterio clínico y de gestión sanitaria que persiga que se maximicen los beneficios en toda la población bajo cobertura del Ministerio de Salud.

Todos los autores de este informe declaran no tener conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: abril - agosto 2019

Fecha de aprobación: 17-09-19 Versión. 01-19.