

Tabla 1. Consideraciones sobre el tratamiento con Belimumab en pacientes con LES. Grado de acuerdo con las recomendaciones*.	Valoración del panel de "expertos". Grado de acuerdo con el ítem**.				
1. A pesar de la mejoría de la supervivencia en los pacientes con LES, no disponemos actualmente de un tratamiento óptimo para controlar la actividad de la enfermedad en todos ellos, en especial si consideramos otras variables resultado, evaluadas por el médico o el paciente, tales como la actividad, la lesión irreversible, la calidad de vida, la discapacidad, las posibilidades laborales y el costo económico, entre otros aspectos.	0	1	2	3	4
2. La aprobación del BLM, por parte de la FDA y la EMA en 2011, para el tratamiento de los pacientes con LES, se ha planteado en términos relativamente amplios, aunque con ciertas restricciones. En consecuencia, los clínicos pueden tener dificultades para decidir sobre su utilización en el paciente concreto.	0	1	2	3	4
3. No se han establecido guías de grupos internacionales (ACR, EULAR) sobre la utilización de BLM en el LES. La práctica habitual se basa en la información obtenida de los dos estudios BLISS realizados, los análisis de subgrupos "post hoc" y en los términos en que la FDA ha procedido a su aprobación en USA.	0	1	2	3	4
4. Las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes a tratar deberían ser similares a las de aquellos que fueron incluidos en los ECCA fundamentales, BLISS-52 y BLISS-76, y en los estudios observacionales de extensión a largo plazo.	0	1	2	3	4
5. En concreto, deben tratarse con BLM pacientes con LES activo, en una amplia gama de situaciones, que incluyen afectación de los distintos órganos y aparatos que pueden verse afectados en el LES. Es importante tener en consideración los factores pronósticos de respuesta observados en el análisis de subgrupos de los ensayos clínicos fundamentales.	0	1	2	3	4
6. Los pacientes con afectación muco-cutánea y articular serían los candidatos principales para recibir tratamiento con BLM.	0	1	2	3	4
7. También habría que considerar el tratamiento con BLM en aquellos pacientes con manifestaciones hematológicas, serosas, pulmonares, vasculíticas, renales y neuropsiquiátricas, aunque están menos representados en los estudios fundamentales.	0	1	2	3	4
8. Es obligada la presencia anticuerpos antinucleares o anti-DNA positivos, o disminución de los niveles séricos de C3 o C4.	0	1	2	3	4
9. Debe haber habido una falta de respuesta a un tratamiento estándar estable con prednisona, antipalúdicos y/o inmunosupresores habituales (excluida la ciclofosfamida y otros agentes biológicos).	0	1	2	3	4
10. Los resultados principales a considerar deben ser: tasas de respuesta de la actividad de la enfermedad, medidas según los criterios del SRI o la valoración del clínico experto que atiende al paciente (mejoría aceptable de la situación general de la enfermedad, ≥ 20%, con respecto al inicio del tratamiento).	0	1	2	3	4
11. Otros resultados importantes serían: la respuesta específica en los distintos órganos y aparatos, tasas de brote, moderado o grave (medidas con el SFI), ahorro de GC, CVRS en sus componentes físico y mental, daño crónico residual, medido con el índice SLICC/DI, así como los efectos adversos graves y serios.	0	1	2	3	4
12. Inicialmente, podría recomendarse una prueba terapéutica durante 6-12 meses y valorar su continuación, en base a la respuesta obtenida.	0	1	2	3	4
13. Con el tiempo, podremos acumular experiencia de práctica clínica diaria para establecer, con mayor certeza, en qué situaciones puede usarse BLM en el LES.	0	1	2	3	4
14. Es importante desarrollar el proceso de farmacovigilancia para detectar posibles efectos adversos poco frecuentes o que se presenten a largo plazo.	0	1	2	3	4
15. Debe valorarse el empleo de BLM como fármaco de primera línea/en combinación con Rituximab u otros agentes biológicos/moléculas de pequeño tamaño, sobre todo en pacientes con alta actividad inmunológica.	0	1	2	3	4
16. Evaluar cuál podría ser la mejor forma de suspender el tratamiento con BLM en aquellos pacientes que se mantengan estables por periodos prolongados.	0	1	2	3	4
<p>*El panel de "expertos" se reunió en una sesión específica de trabajo en Antequera y estaba constituida por 8 clínicos expertos en el manejo del Lupus Eritematoso Sistémico.</p> <p>**La puntuación 0, significa ningún acuerdo y la puntuación 4 significa, totalmente de acuerdo. ACR: American College of Rheumatology; BLM: Belimumab; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; EMA: European Medicines Agency; EULAR: European League Against Rheumatism; FDA: Food and Drugs Administration; LES: Lupus Eritematoso Sistémico; SFI: Systemic Lupus Erythematosus response index; SELENA-SLEDAI: Safety of Estrogen in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index; SLICC/DI: Systemic Lupus Erythematosus International Collaborative Clinics-American College of Rheumatology Damage Index.</p>					

Tabla 2. Consideraciones sobre el tratamiento con Belimumab en pacientes con LES. Grado de interés de las recomendaciones**.	Valoración del panel de "expertos". Grado de interés del ítem**.				
1. A pesar de la mejoría de la supervivencia en los pacientes con LES, no disponemos actualmente de un tratamiento óptimo para controlar la actividad de la enfermedad en todos ellos, en especial si consideramos otras variables resultado, evaluadas por el médico o el paciente, tales como la actividad, la lesión irreversible, la calidad de vida, la discapacidad, las posibilidades laborales y el costo económico, entre otros aspectos.	0	1	2	3	4
2. La aprobación del BLM, por parte de la FDA y la EMA en 2011, para el tratamiento de los pacientes con LES, se ha planteado en términos relativamente amplios, aunque con ciertas restricciones. En consecuencia, los clínicos pueden tener dificultades para decidir sobre su utilización en el paciente concreto.	0	1	2	3	4
3. No se han establecido guías de grupos internacionales (ACR, EULAR) sobre la utilización de BLM en el LES. La práctica habitual se basa en la información obtenida de los dos estudios BLISS realizados, los análisis de subgrupos "post hoc" y en los términos en que la FDA ha procedido a su aprobación en USA.	0	1	2	3	4
4. Las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes a tratar deberían ser similares a las de aquellos que fueron incluidos en los ECCA fundamentales, BLISS-52 y BLISS-76, y en los estudios observacionales de extensión a largo plazo.	0	1	2	3	4
5. En concreto, deben tratarse con BLM pacientes con LES activo, en una amplia gama de situaciones, que incluyen afectación de los distintos órganos y aparatos que pueden verse afectados en el LES. Es importante tener en consideración los factores pronósticos de respuesta observados en el análisis de subgrupos de los ensayos clínicos fundamentales.	0	1	2	3	4
6. Los pacientes con afectación muco-cutánea y articular serían los candidatos principales para recibir tratamiento con BLM.	0	1	2	3	4
7. También habría que considerar el tratamiento con BLM en aquellos pacientes con manifestaciones hematológicas, serosas, pulmonares, vasculíticas, renales y neuropsiquiátricas, aunque están menos representados en los estudios fundamentales.	0	1	2	3	4
8. Es obligada la presencia anticuerpos antinucleares o anti-DNAn positivos, o disminución de los niveles séricos de C3 o C4.	0	1	2	3	4
9. Debe haber habido una falta de respuesta a un tratamiento estándar estable con prednisona, antipalúdicos y/o inmunosupresores habituales (excluida la ciclofosfamida y otros agentes biológicos).	0	1	2	3	4
10. Los resultados principales a considerar deben ser: tasas de respuesta de la actividad de la enfermedad, medidas según los criterios del SRI o la valoración del clínico experto que atiende al paciente (mejoría aceptable de la situación general de la enfermedad, $\geq 20\%$, con respecto al inicio del tratamiento).	0	1	2	3	4
11. Otros resultados importantes serían: la respuesta específica en los distintos órganos y aparatos, tasas de brote, moderado o grave (medidas con el SFI), ahorro de GC, CVRS en sus componentes físico y mental, daño crónico residual, medido con el índice SLICC/DI, así como los efectos adversos graves y serios.	0	1	2	3	4
12. Inicialmente, podría recomendarse una prueba terapéutica durante 6-12 meses y valorar su continuación, en base a la respuesta obtenida.	0	1	2	3	4
13. Con el tiempo, podremos acumular experiencia de práctica clínica diaria para establecer, con mayor certeza, en qué situaciones puede usarse BLM en el LES.	0	1	2	3	4
14. Es importante desarrollar el proceso de farmacovigilancia para detectar posibles efectos adversos poco frecuentes o que se presenten a largo plazo.	0	1	2	3	4
15. Debe valorarse el empleo de BLM como fármaco de primera línea/en combinación con Rituximab u otros agentes biológicos/moléculas de pequeño tamaño, sobre todo en pacientes con alta actividad inmunológica.	0	1	2	3	4
16. Evaluar cuál podría ser la mejor forma de suspender el tratamiento con BLM en aquellos pacientes que se mantengan estables por periodos prolongados.	0	1	2	3	4
*El panel de "expertos" se reunió en una sesión específica de trabajo en Antequera y estaba constituida por 8 clínicos expertos en el manejo del Lupus Eritematoso Sistémico.					
**La puntuación 0, significa ningún interés del ítem y la puntuación 4 significa, que es importante su inclusión en las recomendaciones. ACR: American College of Rheumatology; BLM: Belimumab; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; EMA: European Medicines Agency; EULAR: European League Against Rheumatism; FDA: Food and Drugs Administration; LES:					

Lupus Eritematoso Sistémico; SFI: Systemic Lupus Erythematosus response index; SELENA-SLEDAI: Safety of Estrogen in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index; SLICC/DI: Systemic Lupus Erythematosus International Collaborative Clinics-American College of Rheumatology Damage Index.

	Válidos	Media	Mediana	Desv. típ.	Mínimo	Máximo	P25	P75
Acuerdo								
VAR00001	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00002	8	3,0000	3,0000	,92582	2,00	4,00	2,0000	4,0000
VAR00003	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00004	8	3,0000	3,5000	1,41421	,00	4,00	2,2500	4,0000
VAR00005	8	3,7500	4,0000	,46291	3,00	4,00	3,2500	4,0000
VAR00006	8	3,7500	4,0000	,46291	3,00	4,00	3,2500	4,0000
VAR00007	8	3,6250	4,0000	,74402	2,00	4,00	3,2500	4,0000
VAR00008	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00009	8	2,0000	2,5000	1,77281	,00	4,00	,0000	3,7500
VAR00010	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00011	8	2,5000	3,0000	1,69031	,00	4,00	,5000	4,0000
VAR00012	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00013	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00014	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00015	8	2,0000	2,0000	1,30931	,00	4,00	1,0000	3,0000
VAR00016	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
Interés								
VAR00001	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00002	8	3,6250	4,0000	,74402	2,00	4,00	3,2500	4,0000
VAR00003	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00004	8	2,8750	4,0000	1,64208	,00	4,00	1,2500	4,0000
VAR00005	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00006	8	3,5000	4,0000	1,41421	,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00007	8	3,8750	4,0000	,35355	3,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00008	8	3,7500	4,0000	,46291	3,00	4,00	3,2500	4,0000
VAR00009	8	3,5000	4,0000	1,41421	,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00010	8	3,0000	4,0000	1,51186	,00	4,00	2,0000	4,0000
VAR00011	8	3,3750	4,0000	1,40789	,00	4,00	3,2500	4,0000
VAR00012	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00013	8	4,0000	4,0000	,00000	4,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00014	8	3,7500	4,0000	,70711	2,00	4,00	4,0000	4,0000
VAR00015	8	2,6250	3,0000	1,50594	1,00	4,00	1,0000	4,0000
VAR00016	8	3,7500	4,0000	,70711	2,00	4,00	4,0000	4,0000

Puntuaciones obtenidas por las distintas recomendaciones por los expertos del grupo de evaluación.			
Variables	Rango de valores	Media	Desviación estándar
Acuerdo			
1, 3, 12, 14, 16	4	4	0
5, 6, 8, 10, 13	3-4	3.8-3.9	0.35-0.46
2, 7	2-4	3-3.6	0.74-0.93
4, 9, 11, 15	0-4	2-3	1.3-1.8
Interés			
12, 13	4	4	0
1, 3, 5, 7, 8	3-4	3.8-3.9	0.35-0.46
2, 14, 16	2-4	3.75	0.71-0.74
4, 6, 9, 10, 11, 15	0/1-4	2.6-3.7	1.4-1.6