

GRADO DE ACUERDO DE LOS ATRIBUTOS DEL FAME BIOLÓGICO
EN LAS PRIMERAS LÍNEAS DE TRATAMIENTO EN ARTRITIS REUMATOIDE

Coordinador: Dr. Santiago Muñoz



Con la colaboración de:



1ª Circulación Delphi

Se le garantiza el anonimato de sus respuestas

Con la cumplimentación de este documento, usted da su consentimiento explícito e inequívoco para que sus datos sean incluidos en el presente fichero, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, pudiendo ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a Scientia Salus c/Viridiana, 9 portal H 1º izquierda, 28018 Madrid, o bien mediante correo electrónico a info@2m1salud.net

Así mismo, autoriza y cede el resultado de las respuestas a los fines propios del proyecto: publicación, etc.

☐ Por favor, señale con una "X" confirmando la aceptación a participar en el estudio.

☐ Por favor, señale con una "X" confirmando la autorización a la cesión de sus respuestas.

* Sexo (Hombre/Mujer) ☐

* Nombre del centro de trabajo ☐

* Provincia ☐

* Cargo en su servicio (según opciones) ☐

* Años de edad años ☐

* Años de experiencia en la atención de AR años ☐

* Años de experiencia en el manejo de FAME biológico en AR años ☐

* Número de pacientes promedio atendidos en consulta por usted mismo, en 1 semana pacientes ☐

* Disponibilidad de **hospital de día** (SI/NO)* ☐

* En caso afirmativo, indicar tipo (según opciones) ☐

* Consulta de **AR precoz** (SI/NO) ☐

* Disponibilidad de **consulta de enfermería reumatológica** (SI/NO) ☐

Marque con una X en el campo NS/NC cuando prefiera no valorar la variable

1 - General		NS NC	MARQUE CON UNA "X" 1 = MÍNIMA IMPORTANCIA 9 = MÁXIMA IMPORTANCIA								
1	Producto con indicación aprobada en AR como primera línea de biológico.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
2	Producto con indicación aprobada en AR tras fallo a FAME biológico.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
3	Producto recomendado en guías (SER, EULAR, ACR, etc.) como primera línea de biológico.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
4	Producto recomendado en guías (SER, EULAR, ACR) tras fracaso a un biológico previo.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
5	Producto directamente avalado por ensayos clínicos comparativos frente a terapias activas, randomizados y aleatorizados frente a otras terapias biológicas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
6	Producto adecuado para su utilización en población anciana		1	2	3	4	5	6	7	8	9
7	Presentar altas tasas de supervivencia del fármaco		1	2	3	4	5	6	7	8	9

2 - Atributos de Farmacología		NS NC	MARQUE CON UNA "X" 1 = MÍNIMA IMPORTANCIA 9 = MÁXIMA IMPORTANCIA								
8	Producto que aporta una estructura, mecanismo de acción y diana terapéutica diferencial.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
9	Origen del producto (murino – humano).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	Vida media (en unos casos, será preferible mayor y en otras menor).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
11	Producto que se acompaña de una baja incidencia de anticuerpos neutralizantes.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
12	Producto que no precisa aumento de dosis a largo plazo por pérdida de eficacia (tolerancia).		1	2	3	4	5	6	7	8	9

3 - Eficacia		NS NC	MARQUE CON UNA "X" 1 = MÍNIMA IMPORTANCIA 9 = MÁXIMA IMPORTANCIA								
13	Producto que muestra eficacia en pacientes sin tratamiento previo con FAME sintético.		1	2	3	4	5	6	7	8	9

14	Producto que muestra eficacia tras respuesta inadecuada o fracaso a FAME sintético.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
15	Producto que muestra eficacia tras fallo de otro biológico.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
16	Producto eficaz en monoterapia.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
17	Producto eficaz en AR precoz.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
18	Producto eficaz en AR establecida.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
19	Producto con demostrada eficacia en combinación al MTX (u otro FAME)		1	2	3	4	5	6	7	8	9
20	Tratamiento que se acompaña de mejoría en la actividad inflamatoria, según los índices establecidos.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
21	Tratamiento que se acompaña de reducción en la progresión del daño articular		1	2	3	4	5	6	7	8	9
22	Tratamiento que se acompaña de mejoría de la función física.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
23	Tratamiento que se acompaña de mejoría en la calidad de vida.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
24	Tratamiento que reduce las comorbilidades asociadas a la AR.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
25	Tratamiento eficaz en manifestaciones extra-articulares.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
26	Tratamiento caracterizado por su rapidez de acción (respuesta clínica precoz).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
27	Tratamiento caracterizado por una alta tasa de remisión.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
28	Tratamiento caracterizado por una respuesta mantenida a largo plazo		1	2	3	4	5	6	7	8	9
29	Fármaco con evidencia de eficacia en diferente subgrupos inmunológicos de AR.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
30	Producto que facilite la adherencia al tratamiento		1	2	3	4	5	6	7	8	9

4 - Seguridad		NS NC	MARQUE CON UNA "X" 1 = MÍNIMA IMPORTANCIA 9 = MÁXIMA IMPORTANCIA								
31	Producto seguro (de forma global).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
32	Producto seguro (de forma global) comparado a otros FAME biológicos.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
33	Seguridad demostrada a largo plazo.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
34	Producto que no presenta antecedentes de alteraciones del desarrollo prenatal ni postnatal (aunque no sea recomendado en mujeres embarazadas o lactantes e incluso se recomienda la anticoncepción).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
35	Producto con bajo número de contraindicaciones.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
36	Tratamiento con infrecuentes reacciones alérgicas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
37	Tratamiento con baja incidencia de infecciones graves.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
38	Tratamiento que no aumenta la incidencia de tuberculosis.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
39	Producto que no reactiva la hepatitis B.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
40	Producto que no reactiva la hepatitis C.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
41	Producto que no reactiva la infección por HIV.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
42	Producto que no aumenta la incidencia de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
43	Producto que no aumenta la incidencia de neoplasias malignas sólidas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9

44	Producto que no aumenta la incidencia de neoplasias hematológicas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
45	Producto que no aumenta la incidencia de psoriasis cutánea.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
46	Producto que no aumenta la inducción de cuadros lúpicos.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
47	Producto seguro en pacientes con patología cardiovascular.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
48	Producto seguro en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
49	Producto seguro en pacientes con enfermedad desmielinizante.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
50	Tratamiento que no altere la respuesta inmunológica de la vacuna.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
51	Producto compatible y sin interacción con los tratamientos habituales de la AR: metotrexato, sulfasalazina, hidroxicloroquina, o leflunomida, AINEs, corticosteroides, etc.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
52	Producto seguro con un amplio intervalo de dosis.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
53	Mostrar reducción en la mortalidad.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
54	Tratamiento sin alteraciones del perfil lipídico aterogénico.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
55	Tratamiento sin alteración en las enzimas hepáticas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
56	Tratamiento sin alteración en los recuentos hematológicos.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
57	Producto cuyos excipientes evitan potenciales intolerancias.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
58	En autoadministración, el tratamiento no se acompaña de dolor ni reacción en el punto de la inyección (caso de ser SC).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
59	Tratamiento con baja tasa de reacciones infusionales (caso de ser IV).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
60	Presentar una escasa incidencia/tasa de AA.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
61	Presentar una escasa incidencia de AA graves.		1	2	3	4	5	6	7	8	9

5 - Administración		NS NC	MARQUE CON UNA "X" 1 = MÍNIMA IMPORTANCIA 9 = MÁXIMA IMPORTANCIA								
62	Presentar diferentes alternativas de vía de administración (IV y SC).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
63	No necesidad de dosis de carga.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
64	No precisar un largo tiempo de perfusión.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
65	Cómodas condiciones y periodo de estabilidad del fármaco reconstituido		1	2	3	4	5	6	7	8	9
66	Presentarse en un dispositivo simple y ergonómico.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
67	No contener látex en el dispositivo.		1	2	3	4	5	6	7	8	9

6 - Coste		NS NC	MARQUE CON UNA "X" 1 = MÍNIMA IMPORTANCIA 9 = MÁXIMA IMPORTANCIA								
68	Tener bajos costes directos de tratamiento.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
69	Tener un bajo coste debido a la preparación en farmacia (optimización de viales).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
70	Tener un bajo coste de la administración del medicamento.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
71	Tener un bajo coste de monitorización.		1	2	3	4	5	6	7	8	9

72	Demostrar un coste efectividad incremental favorable.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
73	Tener soporte de estudios de farmacoeconomía versus otras alternativas biológicas.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
74	Acompañarse de una reducción de la discapacidad laboral.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
75	Mostrar una reducción de los costes indirectos.		1	2	3	4	5	6	7	8	9
76	Haber demostrado tener una pauta flexible que permita reducir dosis o prolongar el intervalo en pacientes en remisión (optimización de dosis).		1	2	3	4	5	6	7	8	9
77	Disponer de una presentación que coincide con la pauta terapéutica		1	2	3	4	5	6	7	8	9

MUCHAS GRACIAS.
POR FAVOR, REVISE QUE EL CUESTIONARIO ESTA COMPLETO Y GUARDELO, ANTES DE ENVIARLO A:
acordar@2m1salud.net