



CONSENSO DE BIOSIMILARES **METODOLOGÍA**

I. OBJETIVO GENERAL

Elaborar un documento de postura de PANLAR en relación al uso de los Biosimilares, por medio de la realización del consenso de expertos utilizando la metodología Delphi Modificada.

II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la eficacia y seguridad de los biosimilares en reumatología.
- Establecer los requisitos de calidad para la intercambiabilidad o sustitución de medicamentos biosimilares de una manera efectiva y segura.
- Revisar la información disponible sobre el costo beneficio de la utilización de medicamentos biosimilares y el impacto presupuestal para los sistemas de salud.
- Explorar las condiciones adecuadas para la vigilancia del uso de los biosimilares en reumatología.
- Involucrar y consultar a los actores apropiados en el desarrollo de las recomendaciones para contar con los puntos de vista de quienes podrían afectarse por los resultados.

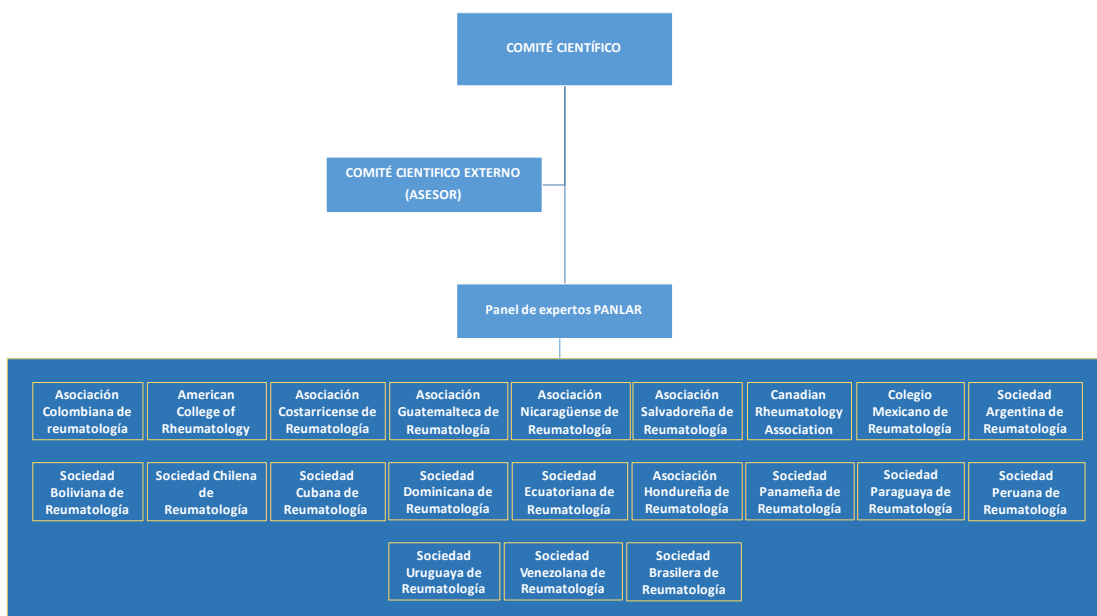
Teniendo en cuenta la necesidad de resolver las inquietudes acerca de la eficacia y seguridad de los medicamentos mencionados y su intercambiabilidad; y siendo coherentes con la misión de **PANLAR** que corresponde a estimular, promover y apoyar la investigación, prevención, tratamiento y rehabilitación de las afecciones reumáticas; esperamos contar con su activa participación y por ende con los mejores resultados a partir de la realización de este trabajo.

A continuación, se exponen los puntos relevantes en la ejecución del proyecto:

1. METODOLOGÍA: Para el adecuado desarrollo del consenso se eligió el Método Delphi Modificado, el cual permite, por medio de dos o más rondas de discusión de un panel de expertos, fijar una posición ante una pregunta de investigación previamente determinada. Los pasos generales para el desarrollo de esta metodología son los siguientes:

- a. Selección del panel de expertos.
- b. Diseño de preguntas de investigación.
- c. Revisión sistemática de información.
- d. Diseño del cuestionario, el cual contiene las preguntas y las posibles respuestas de acuerdo a los hallazgos de la revisión sistemática.
- e. Rondas de discusión, desarrolladas por medio electrónico.
- f. Análisis estadístico de las respuestas de cada ronda de discusión.
- g. Construcción del documento científico con la posición oficial de PANLAR, obtenida por el consenso de sus asociaciones miembro.

2. ACTORES QUE INTERVIENEN: Para garantizar la transparencia de las acciones y por ende de los resultados del consenso, se contará con la siguiente estructura organizacional:



- a. **Comité científico:** Tiene completa independencia para coordinar las actividades y contenidos del consenso y funcionará con la transparencia, objetividad y balance necesarios de acuerdo con la designación hecha por la dirección de PANLAR. De la misma forma este comité, será el responsable de la definición de estrategias para la toma de decisiones en temas cruciales como el número de grupos de trabajo, programación, acuerdo final de cada capítulo, chequeo de la coherencia de los resultados y finalmente la edición del manuscrito.
- b. **Comité científico externo (asesor):** Creado con el objetivo de lograr la mayor claridad en la formulación de las preguntas de investigación y así mismo la confiabilidad de los resultados del consenso. Este comité incluirá notables representantes de las instituciones pertenecientes a las diferentes áreas del saber, que se relacionen con el tema central del consenso.
- c. **Panel De Expertos:** Para garantizar la obtención de resultados estadísticamente significativos, se determinó que el panel de expertos debe estar compuesto por mínimo 30 profesionales, los cuales se distribuirán de la siguiente manera:
 - ✓ 21 representantes de las asociaciones miembro de PANLAR.

- ✓ 2 representantes adicionales por cada una de las 4 regiones que agrupa PANLAR, para un total de 8 profesionales.
- ✓ 3 representantes de PANLAR seleccionados por el comité científico del consenso.
- ✓ **Responsabilidad:** Analizar las respuestas a las preguntas de investigación y otorgar una calificación de acuerdo a su experticia y conocimiento sobre el tema en cuestión.

3. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES DEL PANEL:

- a. Cada asociación miembro de PANLAR debe postular 3 candidatos, lo cuales serán evaluados por el comité científico del consenso de acuerdo a los siguientes criterios:

CRITERIO GENERAL	ESPECIFICACIONES
Experiencia clínica en el uso de medicamentos biológicos.	El postulado debe haber utilizado las alternativas de medicamentos biológicos disponibles en su país para las afecciones reumáticas que lo tengan indicado por un tiempo no menor a 5 años.
Investigación en reumatología	El postulado debe haber realizado publicaciones científicas de las investigaciones clínicas, epidemiológicas o de ciencias básicas relacionadas con la reumatología y preferiblemente relacionados con medicamentos de origen biológico
Participación en docencia o eventos académicos	El postulado debe haber participado en los últimos 10 años como docente o vinculado como docente o investigador a una institución universitaria o académica pública o privada, participación en foros académicos nacionales o internacionales (disertación, simposio, mesa redonda) en el tema de biosimilares.

- b. Enviar en un plazo máximo de 10 días a partir de la recepción de esta invitación, las hojas de vida de los candidatos, junto con el formato de declaración de conflicto de intereses al correo de la secretaria de PANLAR, secretaria@panlar.org, con copia a Paula Andrea Beltrán, al correo electrónico p.beltran@cencis.org, quienes realizarán la consolidación de la información para enviarla al comité científico para su análisis.
- c. Selección de los miembros representantes de las 4 regiones de PANLAR: Cada región postulará 2 candidatos, y cumplirán de igual forma, con los pasos de envío de hoja de vida y formato de conflicto de intereses, previamente descritos. Esto debemos precisarlo más : Sugiero que de los nomgres no selccionados se haga una bolsa con ellos y el comité científico designe los dos de cada àrea de acuerdo a los perfiles .
- d. Análisis y selección de los candidatos: El comité científico determinará el grupo final que conformará el panel de expertos, de acuerdo al análisis del consolidado de los candidatos, sus hojas de vida y los resultados arrojados por el diligenciamiento del formato de conflicto de intereses. El comité notificará a la secretaria de PANLAR para su respectiva publicación.

4. **DISEÑO DE PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN:** Por medio del trabajo conjunto del comité científico y el comité científico externo, se definirán las preguntas de investigación de acuerdo a su relevancia clínica y la pertinencia de la evidencia disponible en la literatura.
5. **REVISIÓN SISTEMÁTICA DE INFORMACIÓN:** Búsqueda de la evidencia disponible , a través de una metodología rigurosa, que responda a las preguntas de investigación planteadas y que permitirá la creación de la lista de afirmaciones, las cuales se pondrán en consideración de los miembros del panel de expertos.
6. **DISEÑO DEL CUESTIONARIO DE PREGUNTAS:** Se elaborará el documento con los resultados de la revisión sistemática de la información y se diseñará el cuestionario del consenso, el cual será validado por los comités directivo y científico para garantizar que no existan ambigüedades, repeticiones u otros problemas que pudieran impedir su comprensión.

PRIMERA CIRCULACIÓN DEL CUESTIONARIO: Se refiere al envío del cuestionario a los miembros del panel de expertos, se realizarán las aclaraciones necesarias para su adecuada implementación, con total disponibilidad para la asistencia de los participantes por vía correo electrónico. (secretaria@panlar.org, p.beltran@cencis.org). La primera circulación del cuestionario se realizará teniendo en cuenta lo siguiente:

- ✓ Se deberán remitir las respuestas a los correos de la secretaria de PANLAR, secretaria@panlar.org, y a Paula Andrea Beltrán Roa, p.beltran@cencis.org, de acuerdo a las fechas establecidas en el cronograma anexo.
- ✓ Se calificará cada respuesta a las preguntas de investigación de acuerdo a la escala de Likert:

PUNTAJE	DEFINICIÓN
1	Totalmente en desacuerdo
2	En desacuerdo
3	Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4	De acuerdo
5	Totalmente de acuerdo

- ✓ Análisis estadístico inicial: De acuerdo a los resultados estadísticos se establece la calificación final de cada ítem. Los ítems considerados esenciales o importantes por más del 80% del grupo se incluyen en el borrador del documento final del consenso. Los ítems en acuerdo por el 70-80% del grupo se recalifican en la segunda ronda.

7. SEGUNDA CIRCULACIÓN DEL CUESTIONARIO: Se califican los ítems faltantes de consenso en la primera circulación, utilizando la misma escala y se realiza el análisis estadístico correspondiente, para adicionar las conclusiones al documento borrador del consenso.

8. REUNIÓN PRESENCIAL – CIERRE CONSENSO: Reunión PANLAR 2017, que tendrá lugar en Lima, Perú, en el mes de septiembre. Los objetivos de este encuentro serán los siguientes:

- ✓ Presentar el recuento de la metodología y los pasos necesarios para llegar al consenso.
- ✓ Presentar los resultados del Consenso.
- ✓ Realizar los últimos ajustes al documento oficial del consenso.

9. TRADUCCION Y PUBLICACION DEL DOCUMENTO FINAL.

10. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA	
Envío de carta y formato de conflicto de intereses para el diligenciamiento por parte de las asociaciones.	PANLAR	12/12/2016 13/12/2016	–
Postular los participantes de cada asociación.	Asociaciones	14/12/2016	–
Enviar la hoja de vida de los candidatos y el formato de conflicto de intereses.	Asociaciones	23/12/2016	
Sesión de análisis y selección final de participantes	Comité directivo	24/12/2016 31/12/2016	–
Diseño de preguntas de investigación	Comité directivo y científico	02/01/2017 31/01/2017	–
Revisión sistemática de la literatura	Convenio CENCIS	01/02/2017– 17/03/2017	
Elaboración de documento con resultados de la revisión sistemática			
Diseño de cuestionario # 1	Convenio CENCIS	18/03/2017 12/04/2017	–
Validación del cuestionario	Comités	17/04/2017 21/04/2017	–
Envío de cuestionario al panel de expertos (Primera circulación)	Convenio CENCIS	22/04/2017	
Primera ronda de discusión	Panel de expertos	23/04/2017 19/05/2017	–
Análisis estadístico inicial y elaboración de resumen de las fases cursadas	Convenio CENCIS	22/05/2017– 30/05/2017	
Segunda circulación del cuestionario	Convenio CENCIS	05/06/2017	

Segunda ronda de discusión	Panel de expertos	05/06/2017 30/06/2017	–
Análisis estadístico intermedio y redacción de borrador del documento del consenso	Convenio CENCIS	01/07/2017– 07/07/2017	
Revisión documento	Comités	07/07/2017 14/07/2017	–
Construcción de borrador final	CONVENIO CENCIS	15/07/2017 29/07/2017	–
Retroalimentación de resultados	Comités	30/07/2017 04/08/2017	–
Construcción del consenso (sesión final)	Panel de expertos, PANLAR, Comités	05/08/2017 01/09/2017	–
Reunión final presencial, Traducción y publicación	CONVENIO CENCIS	Septiembre 2017	

12. CONSIDERACIONES FINALES

- ✓ **COSTOS DEL PROYECTO:** La totalidad de los gastos generados a partir del desarrollo de este Proyecto serán asumidos por PANLAR, sin apoyo de otras instituciones o entidades.
- ✓ **CRONOGRAMA:** Se ajustará a la realidad del desarrollo de cada fase, con fecha final para construcción final del consenso en septiembre de 2017.
- ✓ **METODOLOGÍA:** la metodología y demás instrucciones para cada paso, se entregarán durante el desarrollo del consenso de manera detallada.

Finalmente, deseamos que este proceso culmine con éxito y que los resultados obtenidos contribuyan a la generación de nuevas alternativas de tratamiento y finalmente mejoras en la calidad de vida de nuestros pacientes y sus familias.

Comité Científico del Consenso
PANLAR