**MEMORIA DEL COMITÉ DE INMUNOTERAPIA(ITE) DE LA SEAIC**

**2014-1018**

**Presidenta: Ana I TabarPurroy**

**Secretaria: Beatriz Núñez Acevedo**

1. **Miembros del comité de Inmunoterapia**

- EsoziaArroabarren Aleman

- Juan María BeitiaMazuecos

- Nagore BernedoBelar

**-** Carlos Blanco Guerra

**-** Victoria Cardona Dahl

**-**María José Castillo Marchuet

**-** Mercedes Cimarra Álvarez-Lovell

**-**Consolación de Frutos Moreno

**-** Virginia de Luque Piñana

**-** Javier Domínguez Ortega

**-** Francisco David El-Qutob López

**-**Ernesto Enrique Miranda

**-** Alicia Enríquez Matas

**-**Angel Ferrer Torres

**-** Alba García Moral

**-** María Isabel Garcimartín Galicia

**-** Jesús María GardeGarde

**-** Teresa Garriga Baraut

**-** David González de Olano

**-**Eloína González Mancebo

**-** María Angeles Gonzalo Garijo

**-** Pedro Guardia Martínez

**-** Beatriz Huertas Barbudo

**-** Francisco Javier Iglesias Souto

**-** María del Mar Jiménez Lara

**-** Juan José Liñana Santafé

**-** Ramón LLeonart

**-** Carmen Moreno Aguilar

**-** José Antonio Navarro Echevarría

**-** Alberto Oehling

**-** Pablo Rodríguez del Río

**-** Fernando Rodríguez Fernández

**-** Albert Roger Reig

**-** Beatriz Rojas Hijazo

**-** Arturo Ruiz San Francisco

**-** María Cesárea Sánchez Hernández

**-**Gemma Vanesa Sánchez Moreno

**-** Inmaculada María Sánchez-Guerrero Villajos

**-** Pilar Serrano Delgado

**-** José María Vega Chicote

**-** Carmen Vidal Pan

**-** María Mesa del Castillo

**-** Inmaculada Cerecedo

**-** Ignacio Esteban Gogorjo

**-** Olga Esteso

**2. Reuniones realizadas**

Se han realizado a lo largo de estos años cinco reuniones presenciales en las siguientes fechas: 30/1/15, 23/10/15, 20/10/16, 27/10/17, y 25/10/18. Además se realizaron diferentes reuniones entre los miembros de los grupos de trabajo creados dentro del comité.

1. **Descripción de los trabajos desarrollados por el comité en estos años**

En la primera reunión celebrada en enero 2015 la coordinadora explica los pilares de esta etapa del comité:

- Dar continuidad a proyectos iniciados en la etapa anterior e iniciar otros nuevos.

- Colaborar con otros comités de la SEAIC.

- Dotar al comité de inmunoterapia de carácter científico.

- Continuar siendo visibles en Europa, colaborando y desarrollando proyectos.

- Establecer y nombrar líderes para cada uno de los proyectos y/o grupos de trabajo del comité.

Se propuso a los miembros del comité que establecieran una escala de prioridad de los trabajos propuestos y que mostraran sus preferencias para participar en uno u otro grupo de trabajo y finalmente, se constituyeron grupos para poder abarcar todos los objetivos planteados. En general, las propuestas iniciales planteadas se han podido desarrollar en gran medida, surgiendo además durante estos años otros temas de enorme interés que se han sumado a la hoja de ruta inicial. A continuación exponemos punto por punto las actividades propuestas y desarrolladas:

**Cartilla SLIT**

Se ha desarrollado por el grupo de trabajo liderado por Eloína González una cartilla para inmunoterapia sublingual que está maquetada y a disposición de todos los socios de SEAIC. Se realiza una propuesta de unificación de ambas cartillas, la de inmunoterapia sublingual e inmunoterapia subcutánea, que no es aprobada por el comité por lo que de momento se mantienen ambas independientes.

**Realización de videos divulgativos sobre inmunoterapia**

Cesárea Sánchez e Inmaculada Cerecedo realizan el guión de dos vídeos explicativos sobre inmunoterapia sublingual destinados a pacientes, disponibles en la página web de la SEAIC

**Traducción del Global Atlas of Asthma**

Desde la SLAAI invitaron a la SEAIC a participar en la traducción del Global Atlas of Asthma y varios miembros del comité han participado en la traducción de dos capítulos correspondientes a ITE:

- Nuevas rutas de Inmunoterapia con alérgenos

- Evaluación de los resultados clínicos de la inmunoterapia con alérgenos

**Evaluación de becas a petición de la SEAIC**
A lo largo de todos los períodos varios miembros del comité han participado en la evaluación de becas concedidas anualmente por la fundación de la SEAIC, valorando proyectos relacionados con la inmunoterapia.

**Proyecto para la elaboración de una plataforma informática común para las unidades de ITE**

Pilar Serrano y Virginia de Luque iniciaron este proyecto. Se trataba de desarrollar una plataforma informática para generar una base de datos común donde incluir datos de la administración de la ITE como tolerancia de extractos, pautas administradas, seguimiento de reacciones adversas, cumplimiento terapéutico o

eficacia de la misma, y poder gestionar toda esa información ya sea a nivel individual como a nivel nacional. Finalmente se paró por retirada de la financiación en una fase muy avanzada y por desaparición de la empresa posteriormente al querer retomarla tras encontrar nuevo sponsor.

**Vademecum de productos de inmunoterapia**

Angela Gonzalo Garijo viene liderando este grupo de trabajo desde etapa previas del comité y continúa haciéndolo en esta etapa. En este período se realizó un cambio de proveedor en la web de C2C a Hagaclic. Los trámites se iniciaron a mediados de febrero 2017 y se finalizaron en abril 2017, mejorando el aspecto de la web, y sin suponer un incremento en el gasto. Destacamos de este proyecto:

- El trabajo continuado para actualizar de la información de la página con la inclusión de nuevos productos, nuevos alérgenos, cuantificación de alérgenos, bibliografía y precios (Merck, Stallergenes, Hall y Allergopharma continúan sin facilitar precios)

- Se planteó la posibilidad de traducción de la página al inglés pero no se consideró prioritario por los miembros del comité cuando se consultó.

- Se planteó también la apertura de la página (con visitas restringidas a socios SEAIC desde 2013) y tras la conformidad manifestada de todos los laboratorios implicados en exponer toda la información en abierto, excepto el precio, se aprueba en la última reunión presencial del comité ponerlo en marcha. Existe ya una propuesta económica para hacerlo, pendiente de valoración por la JD, y se pedirá a los laboratorios consentimiento escrito para hacerlo.

- Pablo Rodríguez presentó en el *ClinicalVillage* del congreso de la EAACI en Barcelona un resumen del proyecto y Carmen Vidal elaboró un documento en pdf que está colgado en la web de la EAACI, en la parte del grupo de interés de inmunoterapia bajo el título “*ImmunotherapyProducts Guide*”.

**Documento de seguridad en inmunoterapia**

Desde el comité de calidad se ha elaborado un documento con el objetivo de establecer unos protocolos de seguridad en todos los ámbitos de la práctica alergológica. Eloína González ha colaborado en el parte referente a la administración de inmunoterapia. Finalmente todos ellos se han recogido en el documento *RESCAL :*[*Safety and QualityRecommendations in Allergy Medicine,*](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29688173) publicado en JIACI en el año 2018.

**Revisión de la evidencia científica de la inmunoterapia específica en asma**

Este proyecto liderado por Javier Domínguez se realizó en colaboración con el comité de asma. Se realizó una revisión de la literatura existente, graduando la evidencia y estableciendo unos niveles de recomendación. Finalmente ha sido publicado bajo el título: “*Specific allergen immunotherapyforthetreatment of allergicasthma: a review of current evidence*” en la revista JIACI en el año 2017.

En la última reunión del comité se explica que se va a tratar de hacer un segundo documento, con una actualización de los dos últimos años, incluyendo por ejemplo las modificaciones de la guía GINA.

Se considera prioritariodentro del comité la necesidad de continuidad de un grupo de trabajo con miembros del comité de inmunoterapia y miembros del comité de asma.

**Talleres prácticos tutelados en inmunoterapia**

Se han realizado tres ediciones. Están patrocinados por Merck y avalados por la SEAIC. Miembros del comité han participado en su desarrollo. El material resultante recopilado se pretende sea destinado a formación básica continuada en IT.

**Jornada Saguntina de Inmunoterapia**

La característica fundamental de esta reunión es que reúne a clínicos, industria farmacéutica y reguladores en el mismo foro.

El responsable máximo de esta jornada bienal es Ernesto Enrique y desde la II edición celebrada en 2016 es una actividad propia del comité de inmunoterapia.

Las ponencias de la jornada 2016 y el debate posterior se han publicado en la revista AllergolImmnupathol en el año 2017.

La tercera edición se celebrará en Madrid los días 22 y 23 de noviembre 2018, y también será publicado en la misma revista el contenido del curso. Se ampliará por tanto en esta tercera edición con la tarde previa, la agenda de formación del curso.

**ITACA(Inmunoterapia Alergénica: coste- efectividad en asma)**

Se trata de un proyecto liderado por David González de Olano. Es un estudio prospectivo, observacional y multicéntrico en el que se incluyeron pacientes mayores de 12 años, con asma +/- rinoconjuntivitisytratamiento con ITE con ácaros. Se analizarán los 6 meses previos al inicio del tratamiento con ITE, los 3 años que reciban tratamiento con ITE y los 3 años posteriores. Cuenta con el apoyo del Comité de Asma y un comité científico , así como patrocinio y una CRO externa.

El reclutamiento de pacientes no fue fácil, finalmente cerrado a fecha 31 de Octubre 2018 con una n de 178 y 23 centros activos.

Se han analizado los resultados de los 6 primeros meses de tratamiento con ITE y los resultados son prometedores.

Se ha enviado una comunicación al congreso SEIAC Murcia 2017, a EAACI 2018, obteniendo en este último un premio a la mejor comunicación y se ha presentado otra CO y una ponencia en sendas sesiónes en el congreso SEAIC Valencia 2018.

**Estándares de calidad y Acreditación de Unidades de inmunoterapia**

La principal responsable de este trabajo ha sido Ana Tabar, que junto con Carmen Vidal, Carmen Moreno y Beatriz Núñez, constituyen el grupo coordinador.

El punto de partida de este trabajo ha sido el “mapa” de las unidades de inmunoterapia realizado en la etapa previa del comité mediante una encuesta online.

Para el apoyo metodológico hemos contado con el apoyo de una empresa externa, y ha sido esponsorizado en fases iniciales por Stallergenes. El proyecto ha tenido dos

fases. En una primera fase que se basa en la metodología RAND/UCLA, el grupo coordinador y un grupo de expertos, realizan una propuesta de criterios mínimos de

calidad y seguridad, y unos estándares de calidad para acreditación. En la segunda fase del proyecto se realiza una consulta Delphi a un grupo muy amplio de alergológos para obtener la validación de los estándares de la primera fase. Como resultado de estas dos fases de consenso, se han definido los criterios mínimos de calidad y seguridad así como los criterios para la acreditación en dos niveles de las unidades de inmunoterapia: criterios avanzados para una unidad acreditada y criterios especializados para una unidad acreditada con excelencia. El resultado está aceptado para publicación en JIACI, ya disponible online.

Se ha hecho una propuesta a la JD para su puesta en marcha, pendiente de evaluación por su parte

**Revisión Mensual de la Literatura Científica Relacionada con la Inmunoterapia con alérgenos**

Se trata de un proyecto del comité de IT(DavidGlez de Olano lo coordina), en colaboración con AllergyTherapeutics. Se ha iniciado en el mes de Julio 2017. Se seleccionan mensualmente los principales artículos de inmunoterapia publicados, y uno de ellos se comenta con más detalle, haciendo un breve resumen y especificando su aplicabilidad clínica. Este comentario del artículo seleccionado lo realiza un miembro del comité cada mes. En la página de AllergyTherapeutics se pueden consultar.

La idea es que se quedara como actividad del Comité de ITA de SEAIC y como un DPC en base a preguntas de respuesta múltiple sobre estos artículos seleccionados. Faltan los últimos trámites.

Paralelamente se va a intentar su recopilación en un documento anual que recoja todas las revisiones hechas.

 **Grupo de trabajo para el registro**

Existe un grupo de trabajo con miembros de la JD SEAIC y del comité de Inmunoterapia para colaboración con la AEMPS para el registro de productos diagnósticos y terapéuticos. Ante los últimos movimientos de la agencia se ha elaborado un documento ofreciendo ayuda y colaboración en todo lo que precisen.

**Revisión de MBE de ITA en Rinitis (junto al comité de Rinitis) para “otros” alérgenos diferentes de gramíneas y ácaros**

No se ha podido llevar a cabo. No iniciado

**Ensayo Clínico doble ciego de seguridad y eficacia de un extracto mezcla (ácaros y polen), frente a monocomponente**

Ha habido 15 centros que aceptaron participar. No se ha iniciado hasta saber ,por el momento por el tema de regulación de productos, la respuesta de la AEMPs habiéndose ya realizado una consulta vinculante al respecto a la agencia.

1. **Resumen de las publicaciones en estos cuatro años**

**-** Dominguez-Ortega J, Delgado J, Blanco C, Prieto L, Arroabarren E, Cimarra M, Henriquez-Santana A, Iglesias-Souto J, Vega-Chicote JM, Tabar AI. Specific allergen immunotherapy for the treatment of allergic asthma: a review of current evidence. J InvestigAllergolClinImmunol. 2017 Jun; 27(Suppl. 1):1-35

# - [Rodríguez Del Río P](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Rodr%C3%ADguez%20Del%20R%C3%ADo%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=29108772), [Cisteró-Bahima A](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Cister%C3%B3-Bahima%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=29108772), [van Ree R](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=van%20Ree%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=29108772). Debates in allergy, regarding the symposium on: "Position Statements and Therapeutic Guidelines". [AllergolImmunopathol (Madr).](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29108772) 2017 Dec;45 Suppl 1:23-24

**-** Vidal C, Antolín D, Reaño M, Valero A, Sastre J; Collaborators; SEAIC Board of Directors [Safety and Quality Recommendations in Allergy Medicine (Spanish acronym, RESCAL).](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29688173). J InvestigAllergolClinImmunol. 2018 Apr;28(Suppl. 1):1-39

- [Tabar A](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Tabar%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30222115), [Núñez Acevedo B](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=N%C3%BA%C3%B1ez%20Acevedo%20B%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30222115),  [BeitiaMazuecos JM](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Beitia%20Mazuecos%20JM%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30222115), [Fernández Ibáñez E](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Fern%C3%A1ndez%20Ib%C3%A1%C3%B1ez%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30222115), [GardeGarde J](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Garde%20Garde%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=30222115) et al. Quality standards for allergen immunotherapy clinics in Spain.Consensus document.[J InvestigAllergolClinImmunol.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30222115) 2018 Sep 17:0. doi: 10.18176/jiaci.0318. [Epub ahead of print]