

LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

RESOLUCIÓN N° 31 (06/04/21)

El Comité Ejecutivo de LACTRIMS resuelve aprobar la financiación y dar el aval Científico al Proyecto de Investigación presentado por los Drs. Berenice Silva y Pablo Lopez : “Opinión de experto sobre el riesgo de infecciones en pacientes con esclerosis múltiple tratados con DMTs en América Latina”.

El mismo cuenta con informe Técnico favorable del Coordinador General de Proyectos Dr. Victor Rivera.

Se solicita al Autor:1-Presentar organigrama del desarrollo del Proyecto

2-Cronograma de liberación de Fondos de Financiación,debiendo designar una Cuenta Bancaria donde girar desde la cuenta de LACTRIMS,y provisión de acuse de recibo de Recepción de los mismos.

3-Hacer constar en la redacción final el aval y financiamiento de LACTRIMS.

Dr. Fernando Hamuy Diaz de Bedoya
Presidente
LACTRIMS

Dr. Gustavo Baez Valiente
Secretario General
LACTRIMS

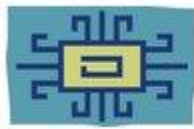
[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com





LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Propuesta de trabajo colaborativa grupo LACTRIMS

Título del proyecto **“Opinión de experto sobre el riesgo de infecciones en pacientes con esclerosis múltiple tratados con DMTs en América Latina”**

Consenso de expertos en LATAM

Investigadores principales: Berenice Silva, Pablo Lopez,

Coordinadores metodológicos: Edgar Carnero Contentti y Ricardo Alonso.

Racional

Durante los últimos años se han aprobado drogas modificadoras de la enfermedad (DMDs) más efectivas para tratar pacientes con esclerosis múltiple. Sin embargo, el manejo de pacientes con esclerosis múltiple y la creciente necesidad de optimizar el tratamiento se ha vuelto más complejo en práctica clínica. El aumento de eficacia de las DMDs conlleva, en general, un aumento del monitoreo y un plan de mitigación de riesgo acorde a la región donde éstas sean utilizadas. La gran mayoría de datos de seguridad y plan de mitigación de riesgo está dirigida para poblaciones de Europa y Norte América donde ciertas infecciones no son prevalentes. Latinoamérica es una región que tiene infecciones endémicas que deben ser tenidas en cuenta a la hora de iniciar o durante el mantenimiento de una terapia para EM para optimizar y minimizar el riesgo que estos pacientes pueden tener. Además, considerando que Latinoamérica tiene diferentes sistemas de salud y regulaciones sanitarias entre sus países, es importante establecer parámetros de calidad para mitigar el riesgo de nuestros pacientes.

Objetivos

Desarrollar a través de un grupo de expertos un consenso sobre que infecciones debemos evaluar previo y durante el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple en América Latina para minimizar el riesgo basado en preguntas que generan preocupación en la práctica clínica.

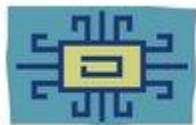


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py vichamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Metodología

El plan de acción consistirá en colaborar con un grupo de trabajo en desarrollar un consenso basado en opinión de expertos sobre: “Riesgo de infecciones en pacientes con esclerosis múltiple tratados con DMDs en América Latina”.

Operativamente el grupo coordinador trabajará sobre tres etapas principales:

- 1- Búsqueda de información en la literatura internacional relacionada al objetivo
- 2- Debate de las afirmaciones/preguntas
- 3- Elaboración del documento a comunicar

Período de búsqueda

El grupo coordinador identificará la necesidad sobre la que se pretende desarrollar el consenso

- Se invitará a participar del consenso a un número de profesionales de América Latina referentes en el tema
- Se hará una búsqueda bibliográfica exhaustiva sobre infecciones endémicas y prevalentes en LATAM y su potencial relación con las DMDs
- Se generarán puntos claves de desarrollo del consenso y las afirmaciones/preguntas a cargo del grupo coordinador
- Se enviará a los profesionales las afirmaciones para obtener consenso
- Se enviará el material bibliográfico relevante obtenido de la búsqueda sistemática de la literatura.
- En paralelo el grupo coordinador trabajará en desarrollar el consenso de acuerdo a la mejor evidencia disponible y a la recomendación de experto.

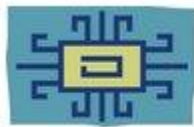


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py - vichamu@gmail.com



- Con las respuestas de los profesionales se continuará avanzando con el desarrollo del consenso según el porcentaje de acuerdo para cada pregunta o afirmación (cuantitativo y cualitativo)

Debate de las afirmaciones

- Se discutirán los puntos relevantes del consenso.
- Posteriormente a la presentación y discusión de la evidencia, se procederá a generar consenso sobre los puntos a discutir (Ronda 1 y eventualmente Ronda 2)
- Se llegará a definir y concluir los puntos relevantes del consenso y sus conclusiones para la generación del manuscrito final

Elaboración del documento

- Se desarrollará el documento de consenso con el formato y estructura adecuada para ser comunicado.
- Se enviará a todos los autores para su aprobación.
- Con la aprobación, el grupo coordinador decidirá en conjunto con el panel de expertos dónde y cómo comunicar el consenso

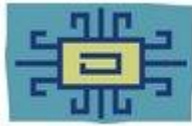
Objetivo final

Desarrollar un documento de consenso adaptado para nuestra región para su comunicación

Logística

El grupo coordinador se encargará de:

- 1- Invitar al panel de expertos de toda América Latina para llevar adelante el proceso de consenso
- 2- Elaborar el documento de consenso cumpliendo con la metodología propuesta
- 3- El primer borrador será compartido con el panel para su revisión
- 4- Se generará un documento final
- 5- Enviar a publicación a una revista internacional de alto impacto



Propuesta para el panel de expertos

Se invitará a los profesionales de América Latina quienes están involucrados en la asistencia de pacientes con EM, así como aquellos involucrados en la investigación y educación en el tema. Los profesionales sugeridos son: Fernando Hamuy, Fernando Gracia, Carlos Navas, Jefferson Becker, Jorge Correale, Lorna Galleguilos, Miguel Angel Macias, Juan I. Rojas, Omaira Molina, Víctor Rivera y Orlando Garcea.

Tiempos

Se estima llevar adelante el proceso en un lapso de 12 meses.

- Recolección de información (coordinadores generales) 2 meses
- Contacto con el panel de expertos (coordinadores generales) 1 mes
- Elaboración de las afirmaciones (coordinadores generales) 2 meses
- Edición de las afirmaciones (coordinadores metodológicos) 1 mes
- Puesta en marcha del consenso: Rondas (coordinadores metodológicos a con panel de expertos) 4 meses
- Análisis final: 2 meses

Metodología

Operativamente se realizará una primera ronda vía virtual con los expertos y una segunda ronda virtual donde cada involucrado revisará la bibliografía referente para elaborar una respuesta en base a una afirmación determinada. Se consultará sobre el grado de acuerdo de cada experto con una determinada afirmación relacionada al tema en cuestión. Se recibirá de cada experto la respuesta sobre cada afirmación y se verá el grado de acuerdo general sobre cada afirmación, así como también se evaluarán las observaciones generadas. Cada afirmación respondida será posteriormente analizada de forma global entre todas las respuestas.

Se establecerá la presencia de acuerdo cuando el 70% de los encuestados responden de forma homogénea. Los principales métodos estadísticos a utilizar serán medidas de tendencia central y dispersión: media, mediana, moda, máximo, mínimo y desvío estándar. Tras el acuerdo inicial se avanzará con la redacción del consenso por el grupo de autores el

cuál posteriormente será circulado entre los mismos para su acuerdo final y comunicación.

Costo

Se solicitará el apoyo en suma de 4800 dólares americanos para poder llevar adelante el trabajo en la forma y tiempos pretendidos.

Presupuesto del proyecto

Tareas administrativas de contacto seguimiento de proyecto 1500 dólares

Revisión sistemática de literatura y de sistemas por países 800 dólares

Análisis de datos y generación de afirmaciones y seguimiento de rondas del proyecto
1000 dólares

Generación de documento a publicar y medical writing 1500 dólares

Presupuesto total 4800 dólares.