

Propuesta de Memoria Académica

1. Ficha Técnica

Título del Programa

State of the Art in Systemic Lupus Erythematosus

Código del Proyecto

CME.SoA.INM.LES.ESP

Entidad Organizadora / Proveedor Educativo

Hygeia Learning Hub.

Fuente Científica Exclusiva

Contenidos rigurosamente seleccionados y adaptados de las publicaciones oficiales del *American College of Rheumatology (ACR)*:

- *Arthritis & Rheumatology*,
- *Arthritis Care & Research* y
- *ACR Open Rheumatology*.
- Se complementará con informes de posicionamiento de la *European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR)* y la *Sociedad Española de Reumatología (SER)*.

Modalidad de Impartición

Formación 100% Online (E-learning interactivo a través de aula virtual responsive) + Webinar de Apertura en Directo.

Fechas Previstas de Edición

Noviembre 2026 a Junio 2027 (Plataforma interactiva abierta durante un periodo de 12 meses).

Acreditación

Créditos de Formación Continuada (CFC) de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud (SNS) para las profesiones sanitarias (Medicina: Reumatología, Medicina Interna).

Avales Científicos

Sociedad Española de Reumatología (SER).

Patrocinio / Soporte Educativo (Unrestricted Educational Grant)

Programa concebido para ser financiado a través de una beca formativa no condicionada otorgada por la industria farmacéutica. Las entidades patrocinadoras no intervendrán bajo ningún concepto en el diseño pedagógico, la selección de autores, ni en el desarrollo del contenido científico, garantizando la imparcialidad exigida por el SNS.

2. Presentación del Curso

El programa formativo "*State of the Art in Systemic Lupus Erythematosus*" surge como una iniciativa puramente científica y de excelencia impulsada por Hygeia Learning Hub. Su propósito es dar respuesta al cambio de paradigma terapéutico más relevante de la última década en patología autoinmune: la focalización en la vía del Interferón Tipo I y la transición estratégica hacia la administración biológica subcutánea domiciliaria en el Lupus Eritematoso Sistémico (LES).

Estructurado en formato de e-learning interactivo asíncrono, este programa acompaña al reumatólogo, al internista y al médico residente en la adopción clínica de esta innovación. A través de una rigurosa curaduría basada en las publicaciones del *American College of Rheumatology (ACR)*, el programa desglosa un currículum pedagógico de tres módulos estratégicos.

El recorrido se inicia con la actualización en la inmunopatología de la enfermedad, analizando la firma del interferón. Prosigue con el análisis exhaustivo de la evidencia clínica que respalda las formulaciones subcutáneas de terapias dirigidas, detallando los protocolos de transición asistencial desde el entorno intravenoso. Finalmente, culmina en el enfoque humanista diferencial de Hygeia: el impacto de la autoadministración en la autonomía de la paciente joven, la toma de decisiones compartida (SDM) y la prevención del desgaste profesional (*Burnout*) en el especialista.

El programa se inaugurará formalmente con un Seminario Web (Webinar Kick-off) impartido por un Key Opinion Leader (KOL) Internacional experto en nuevas vías de señalización

inmunológica, y prioriza los casos clínicos interactivos, los debates sobre controversias científicas (*Critical Debate*) y los resúmenes de aplicabilidad inmediata (*Practice Insights*).

3. Justificación de la Actividad

La consolidación de las terapias biológicas dirigidas al bloqueo del interferón tipo I y su evolución hacia formatos autoinyectables exigen una actualización profunda, justificando este programa en tres dimensiones críticas:

- **Dimensión Fisiopatológica:** El clínico debe comprender profundamente el papel central del interferón tipo I en la perpetuación de la autoinmunidad y el daño orgánico en el LES, alineando su práctica con los últimos criterios de clasificación y manejo de la ACR.
- **Dimensión Clínica y Asistencial:** La transición de pacientes estables desde el Hospital de Día (infusión intravenosa) hacia el modelo de autoadministración subcutánea alivia de forma crítica la presión asistencial hospitalaria. Es imperativo que el especialista domine la equivalencia farmacocinética, la selección de candidatos y los protocolos de transición segura.
- **Dimensión Humanista e Integral:** El LES afecta predominantemente a mujeres en edad fértil y laboral activa. Las visitas crónicas al hospital impactan drásticamente en su calidad de vida. El facultativo debe capacitarse en técnicas de empoderamiento del paciente para la autogestión, abordando a su vez la propia sobrecarga mental (fatiga por compasión) derivada del manejo clínico complejo.

4. Objetivos de la Actividad

4.1 Objetivo General

Capacitar a los médicos especialistas y médicos en formación (MIR) en el manejo fisiopatológico avanzado del LES mediante el bloqueo de la vía del Interferón, la implementación segura de terapias biológicas subcutáneas y la integración del modelo de toma de decisiones compartida para optimizar la autonomía de la paciente y el bienestar del profesional.

4.2 Objetivos Específicos

De Conocimiento Molecular y Diagnóstico:

- Comprender la patogenia del LES mediada por la hiperactivación del Interferón Tipo I y su correlación con la actividad clínica.
- Actualizar el manejo clínico en base a las recomendaciones y guías de tratamiento recientes publicadas por la ACR.

De Manejo Clínico y Transición Asistencial:

- Evaluar críticamente la evidencia de eficacia, farmacocinética y seguridad clínica de las formulaciones biológicas subcutáneas.
- Aplicar protocolos prácticos para la transición segura de pacientes desde el hospital de día al entorno domiciliario.
- Diseñar estrategias de minimización de dosis de glucocorticoides (*steroid-sparing*) habilitadas por el uso de terapias dirigidas tempranas.

De Habilidades Humanísticas y de Comunicación:

- Implementar herramientas de Toma de Decisiones Compartida (SDM) para superar la aversión del paciente ante la autoinyección.
- Identificar los determinantes del *Burnout* en reumatología y aplicar estrategias de autocuidado.

5. Estructura y Contenidos Académicos

Seminario Web Inaugural (Kick-off)

- **Formato:** Webinar interactivo en directo de 45 minutos.
- **Ponencia (30 min):** "Redefiniendo el control del LES: Del Hospital de Día a la Autonomía Domiciliaria". Impartido por un *Key Opinion Leader* (KOL) Internacional.
- **Interacción (15 min):** Sesión de preguntas y respuestas (Q&A) moderada.

Módulo 1: La firma del Interferón y el nuevo mapa patogénico del LES

Objetivo: Actualizar la inmunopatología de la enfermedad centrada en el biomarcador del Interferón tipo I y los criterios taxonómicos ACR.

- **Executive Brief:** "La vía del Interferón: De la biología molecular a la diana terapéutica en LES". [1]

- **Scientific Core:** Análisis inmunológico de las citoquinas clave en LES y criterios de clasificación EULAR/ACR 2019. [2, 4]
- **Critical Debate:** "Tratamiento por objetivos (*Treat-to-Target*): El reto de la remisión libre de corticoides para frenar el daño orgánico". [3]
- **Further Readings:** Epidemiología y carga de la enfermedad severa en España (Datos RELESSER). [5]
- **Practice Insights:** Algoritmo para la detección precoz de actividad refractaria a inmunosupresores convencionales. [6]
- **Clinical Cases:** Paciente joven con manifestaciones cutáneo-articulares refractarias y toxicidad incipiente por prednisona. [7]
- **Self-Assessment:** Cuestionario sobre criterios de clasificación ACR y correlación de la firma de interferón.
- **Multimedia:** Videocápsula 3D del mecanismo de bloqueo del receptor de interferón tipo I (IFNAR). [8]

Módulo 2: Optimización farmacológica y Transición Subcutánea

Objetivo: Capacitar al clínico en la evidencia de las terapias biológicas subcutáneas (inhibidores anti-IFN1 y BlyS) y establecer protocolos de transición.

- **Executive Brief:** "El valor clínico de la vía subcutánea: Farmacocinética comparada y alivio hospitalario". [9]
- **Scientific Core:** Evidencia pivotal (Ensayos Fase 3) de las formulaciones SC en terapias dirigidas. Análisis de seguridad y reducción de brotes. [10, 11]
- **Critical Debate:** "¿Existen fenotipos clínicos de LES que deban permanecer anclados de forma permanente a la infusión intravenosa?". [12]
- **Further Readings:** Consensos de la SER sobre el uso racional de terapias biológicas y guías de práctica clínica. [13]
- **Practice Insights:** Protocolo *Step-by-Step* para la transición IV a SC: Dosificación, intervalo de administración y monitorización. [14]
- **Clinical Cases:** Transición exitosa de un paciente estable desde el Hospital de Día a la pluma precargada domiciliaria: Gestión del cambio. [15]

- **Self-Assessment:** Cuestionario sobre farmacocinética SC, profilaxis de infecciones y manejo de reacciones en el lugar de inyección.
- **Multimedia:** Video-tutorial clínico: Instrucción al paciente en el uso correcto de dispositivos autoinyectables. [16]

Módulo 3: Humanismo, Toma de Decisiones (SDM) y Bienestar en LES

Objetivo: Integrar la toma de decisiones compartida, analizar los PROs (*Patient-Reported Outcomes*) y abordar la prevención del Burnout.

- **Executive Brief:** "El LES vivido: Recuperando la autonomía de la paciente y el tiempo del médico". [17]
- **Scientific Core:** Impacto de la vía de administración en la fatiga, calidad de vida y absentismo (PROs). Fundamentos de *Shared Decision-Making*. [18, 19]
- **Critical Debate:** "La transición domiciliaria: Venciendo la tripanofobia (miedo a la aguja) y la sensación de abandono clínico". [20]
- **Further Readings:** La magnitud del Burnout en Reumatología y estrategias de mitigación. [21]
- **Practice Insights:** Herramientas de comunicación para educar a la paciente reticente en el manejo de su propio tratamiento. [22], [21]
- **Clinical Cases (Role Play en Video):** Simulación filmada: Reumatólogo aplicando SDM para negociar el alta del Hospital de Día hacia terapia subcutánea. [23]
- **Self-Assessment:** Casos de auto-evaluación sobre comunicación empática, fatiga por compasión y signos de alarma en el clínico.
- **Multimedia:** Análisis de caso: La segunda víctima y el desgaste por empatía en la atención a la cronicidad autoinmune. [24]

6. Dirección Académica e Institucional

Coordinador Módulo 1 (Patogenia y Criterios ACR)

Dr. Íñigo Rúa-Figueroa.

Reumatólogo del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín y Coordinador Principal del Registro RELESSER.

Rol: Aporta la perspectiva epidemiológica real para justificar la urgencia de optimizar el manejo basal.

Director Científico y Coordinador Módulo 2 (Evidencia Clínica SC):

Dr. José María Álvaro-Gracia.

Jefe del Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid) y expresidente de la SER.

Rol: Su liderazgo institucional blindó el rigor del módulo farmacológico y legitimó los protocolos de transición.

Coordinadora Módulo 3 (Humanismo y Autonomía):

Dra. María Galindo Izquierdo.

Especialista de la Unidad de Lupus del Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid).

Rol: Referente en impacto psicosocial, liderando el módulo de SDM y calidad de vida.

7. Público Objetivo

Programa dirigido estrictamente a médicos implicados en el manejo crónico de la patología autoinmune sistémica:

- **Reumatólogos e Inmunólogos Clínicos:** Especialistas prescriptores responsables del diagnóstico, control de brotes e indicación biológica.
- **Internistas (Unidades de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas):** Facultativos responsables del manejo multisistémico.
- **Médicos Internos Residentes (MIR):** Residentes de Reumatología y Medicina Interna. Su inclusión es estratégica para consolidar la prescripción subcutánea y el modelo humanista de autoadministración desde sus etapas formativas tempranas.

8. Metodología y Sistema de Evaluación

El programa formativo se aloja en el aula virtual interactiva y *responsive* de Hygeia Learning Hub. El flujo de navegación es estrictamente secuencial. Se implementa un sistema de **Evaluación Formativa Continua** (*Self-Assessments* intermedios) y una **Evaluación Sumativa Final** online (requerimiento de aprobación del 80%, máximo 2 intentos). Adicionalmente, el alumno debe completar una encuesta de calidad validando la ausencia de sesgo promocional comercial. Una vez superado, se emitirá el Diploma Oficial acreditativo con los créditos CFC.

9. Referencias y Justificación Bibliográfica Estructural

1. *Justificación M1-EB*: Contextualiza la firma del interferón como el principal motor patogénico del LES, justificando a nivel molecular el desarrollo de antagonistas de IFN1.
Referencia: Furie R, Khamashta M, Merrill JT, Werth VP, Kalunian K, Brohawn P, et al. Anifrolumab, an Anti-Interferon- α Receptor Monoclonal Antibody, in Moderate-to-Severe Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis Rheumatol.* 2017 Feb;69(2):376-386.
2. *Justificación M1-SC*: Estandariza la categorización de los pacientes mediante los últimos consensos internacionales, paso previo ineludible para cualquier tratamiento biológico.
Referencia: Aringer M, Costenbader K, Daikh D, Brinks R, Mosca M, Ramsey-Goldman R, et al. 2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis Rheumatol.* 2019 Sep;71(9):1400-1412.
3. *Justificación M1-CD*: Fundamenta la urgencia de evitar la prednisona a largo plazo; justifica el salto a fármacos dirigidos tempranos para prevenir morbilidad.
Referencia: Al Sawah S, Zhang X, Zhu B, Magder LS, Foster SA, Iikuni N, Petri M. Effect of corticosteroid use by dose on the risk of developing organ damage over time in systemic lupus erythematosus-the Hopkins Lupus Cohort. *Lupus Sci Med.* 2015 Mar 18;2(1):e000066.
4. *Justificación M1-SC*: Validación diagnóstica.
Referencia: Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2012 Aug;64(8):2677-2686.
5. *Justificación M1-FR*: Aterriza la carga de la enfermedad a la realidad española, evidenciando el volumen real de pacientes candidatos a nuevas terapias.
Referencia: Rúa-Figueroa I, Richi P, López-Longo FJ, Galindo M, Calvo-Alén J, Olivé-Marqués A, et al. Comprehensive Description of Clinical Characteristics of a Large Systemic Lupus Erythematosus Cohort from the Spanish Rheumatology Society Lupus Registry (RELESSER). *Medicine (Baltimore).* 2015 Jan;94(1):e267.
6. *Justificación M1-PI*: Algoritmos europeos para la escalada terapéutica ante fallos de terapias estándar.
Referencia: Fanouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A, Aringer M, Bajema I, Boletis JN, et al. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis.* 2019 Jun;78(6):736-745.

7. *Justificación M1-CC:* Permite al clínico correlacionar la hiperactividad del IFN con el fenotipo clínico más rebelde (afectación dermo-articular severa).
Referencia: Werth VP, Furie RA, Romero-Diaz J, et al. Systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheumatol. 2018.
8. *Justificación M1-MM:* Aporta la visión institucional de la ACR sobre la llegada del bloqueo del interferón a las farmacias hospitalarias.
Referencia: Loncharich MF, Anderson CW. Interferon Inhibition for Lupus with Anifrolumab: Critical Appraisal of the Evidence Leading to FDA Approval. ACR Open Rheumatol. 2022 Jun;4(6):486-491.
9. *Justificación M2-EB:* Constituye el núcleo central del curso: el ensayo TULIP-SC y la demostración de la equivalencia farmacológica para la pluma subcutánea.
Referencia: Manzi S, et al. Efficacy and Safety of Subcutaneous Anifrolumab in Systemic Lupus Erythematosus: The Randomized, Phase 3, TULIP-SC Study. Arthritis Rheumatol. 2024. [En prensa/Reciente].
10. *Justificación M2-SC:* Base fundamental de eficacia de la molécula original sobre la que pivota la nueva formulación.
Referencia: Morand EF, Furie R, Tanaka Y, Bruce IN, Askanase AD, Richez C, et al. Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus. N Engl J Med. 2020 Jan 16;382(3):211-221.
11. *Justificación M2-SC (Farmacocinética):* Explica técnicamente la absorción y distribución de los anticuerpos monoclonales desde el tejido subcutáneo.
Referencia: Bruce IN, Nami A, Schwetje E, Pierson ME, Rouse T, Chia YL, et al. Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of subcutaneous anifrolumab in patients with systemic lupus erythematosus, active skin disease, and high type I interferon gene signature. Lancet Rheumatol. 2021 Feb;3(2):e101-e110.
12. *Justificación M2-CD:* Sienta el precedente de seguridad en la reumatología sobre la eficacia probada de los homólogos subcutáneos previos en LES.
Referencia: Stohl W, Schwarting A, Okada M, Scheinberg M, Doria A, Hammer AE, et al. Efficacy and Safety of Subcutaneous Belimumab in Systemic Lupus Erythematosus: A Fifty-Two-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. Arthritis Rheumatol. 2017 May;69(5):1016-1027.
13. *Justificación M2-FR:* Anclaje regulatorio local para que los reumatólogos españoles ajusten la prescripción SC a la normativa de la SER.
Referencia: Rúa-Figueroa Í, López-Longo FJ, Calvo-Alén J, et al. Sociedad Española de Reumatología clinical practice guideline for systemic lupus erythematosus. Reumatol Clin. 2020;16(5):367-370.

14. *Justificación M2-PI:* Demuestra la alta tolerabilidad general de las terapias biológicas dirigidas a esta diana.
Referencia: Tummala R, Abreu G, Pineda L, et al. Safety profile of anifrolumab in patients with active systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheumatol.* 2021.
15. *Justificación M2-CC:* Valida la viabilidad temporal del mantenimiento con terapias biológicas para evitar reactivaciones.
Referencia: Kalunian KC, Furie R, Morand EF, Bruce IN, Manzi S, Pegram PS, et al. Long-term safety and efficacy of anifrolumab in adult patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheumatol.* 2023.
16. *Justificación M2-MM:* Educa en la evaluación clínica estandarizada tras la autoadministración de biológicos.
Referencia: Touma Z, Gladman DD, Ibañez D, Urowitz MB. Is the Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000... *Arthritis Care Res.* 2010.
17. *Justificación M3-EB:* Justifica por qué devolver el control al paciente (PROs) es un objetivo terapéutico primario respaldado por ensayos clínicos.
Referencia: Strand V, Kalunian KC, Lee KW, Seo C, Abreu G, Tummala R, Al-Mossawi H, et. al. Long-term effect of anifrolumab on patient-reported outcomes in systemic lupus erythematosus (TULIP-LTE): a randomised, placebo-controlled, phase 3 long-term extension trial. *Lancet Rheumatol.* 2025 Jul;7(7):e485-e494. doi: 10.1016/S2665-9913(25)00022-0. Epub 2025 May 2. PMID: 40324450..
18. *Justificación M3-SC:* Un análisis cualitativo vital para que el clínico comprenda que la carga del LES va mucho más allá de las métricas de laboratorio.
Referencia: Petrocchi V, Visintini E, De Marchi G, Quartuccio L, Palese A. Patient Experiences of Systemic Lupus Erythematosus: Findings From a Systematic Review, Meta-Summary, and Meta-Synthesis. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2022 Nov;74(11):1813-1821. doi: 10.1002/acr.24639. Epub 2022 Jul 13. PMID: 34133081; PMCID: PMC9796081..
19. *Justificación M3-CD:* Aporta evidencia directa (publicada por la ACR) de que involucrar al paciente lúpico en decisiones terapéuticas (ej. paso a vía SC) aumenta radicalmente la adherencia.
Referencia: Yoshimi R, Yajima N, Hidekawa C, Sakurai N, Oguro N, et al. Effect of Shared Decision-Making on Trust in Physicians in the Management of Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2024 Sep 5. doi: 10.1002/acr.25409.
20. *Justificación M3-CD (Preferencias):* Analiza científicamente el deseo de autonomía versus el miedo a perder el contacto médico regular.
Referencia: Karasawa Y, Hirano F, Ohkubo N, et al. Preference for subcutaneous vs

intravenous administration of biologic therapy in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2022.

21. *Justificación M3-FR*: Demuestra que la fatiga no solo afecta a los pacientes; el desgaste en el reumatólogo es un problema estructural del sistema.
Referencia: Calabrese L, Battafarano DF, Stamatos C, Saag KG. "Burnout" Coupled with Workforce Shortages Spells Trouble: Innovative Solutions Are Essential for More Satisfying Rheumatology Practice. *Arthritis Rheumatol*. 2023 Sep;75(9):1499-1502. doi: 10.1002/art.42537. Epub 2023 Jun 25. PMID: 37096452.
22. *Justificación M3-SA*: Herramienta clínica validada para que los médicos evalúen su propia salud mental.
Referencia: Maslach C, Jackson SE. The measurement of experienced burnout. *J Occup Behav*. 1981;2(2):99-113.
23. *Justificación M3-MM*: Cierra el círculo conceptual del "Sello Hygeia", demostrando que proteger el tiempo y la mente del médico repercute directamente en mejores cuidados (Línea de Prevención del Burnout).
Referencia: Shanafelt TD, Boone S, Tan L, et al. Burnout and satisfaction with work-life balance among US physicians relative to the general US population. *Arch Intern Med*. 2012;172(18):1377-1385.

Anexo.

Estructura curso State of the Art

Acreditación y avales

- Programa dotado de créditos de Formación Continuada (CFC) del Sistema Nacional de Salud (SNS)
- Contenidos de las sociedades médicas internacionales correspondientes
- Avalados por las sociedades médicas nacionales correspondientes.

Estructura del curso

- El programa contendrá 3 o más módulos de especialidades relevantes seleccionadas.
- **Presentación del programa: (Opcional).** Seminario web de 45 minutos con: una presentación de 30 minutos del programa por parte del editor jefe o un ponente invitado, y 15 minutos de preguntas y respuestas. -Experto internacional-.
- **Cada módulo contiene:**
 - *Executive Brief:* Introducción al módulo en texto + podcast.
 - *Scientific Core:* artículos completos que incluyen puntos clave.
 - *Critical Debate:* artículos con cuestiones clínicas y controversias actuales.
 - *Futher readings:* Resúmenes con enlaces a PubMed o a las revistas correspondientes, si son de acceso libre.
 - *Practice Inside:* cómo aplicar en la práctica la información presentada. Un resumen práctico en forma de «mensajes para llevar a casa».
 - *Clinical Cases:* una selección de casos con preguntas y respuestas para practicar los conceptos teóricos
 - *Self-Assessment:* preguntas y respuestas interactivas.
 - *Multimedia:* Material audiovisual complementario.
- **Certificado de participación con los créditos otorgados.**