

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2020	Allergy	8,70	Asma grave no controlada	Agache I, Akdis C, Akdis M, Canonica GW, Casale T, Chivato T, et al.	76: 14-44

## Texto en inglés

Severe asthma imposes a significant burden on patients, families and healthcare systems. Management is difficult, due to disease heterogeneity, co-morbidities, complexity in care pathways and differences between national or regional healthcare systems. Better understanding of the mechanisms has enabled a stratified approach to the management of severe asthma, supporting the use of targeted treatments with biologicals. However, there are still many issues that require further clarification. These include selection of a certain biological (as they all target overlapping disease phenotypes), the definition of response, strategies to enhance the responder rate, the duration of treatment and its regimen (in the clinic or home-based) and its cost-effectiveness. The EAACI Guidelines on the use of biologicals in severe asthma follow the GRADE approach in formulating recommendations for each biological and each outcome. In addition, a management algorithm for the use of biologicals in the clinic is proposed, together with future approaches and research priorities.

## Guías-Recomendaciones de la EAACI Biologicals para el asma grave

El asma grave impone una carga importante a los pacientes, las familias y los sistemas sanitarios. El manejo es difícil debido a la heterogeneidad de la enfermedad, las comorbilidades, la complejidad de las formas de tratamiento, y las diferencias entre los sistemas de salud, de ámbito nacional o regional. Una mejor comprensión de los mecanismos ha permitido un enfoque estratificado para el manejo del asma grave, apoyando el uso de tratamientos dirigidos con productos biológicos. Sin embargo, todavía hay muchas cuestiones que requieren una mayor aclaración. Éstas incluyen la selección de un determinado biológico (puesto que todos se dirigen a fenotipos de asma que pueden superponerse unos con otros), la definición de respuesta al tratamiento, las estrategias para mejorar la tasa de respuesta, la duración del tratamiento y su régimen (en el centro hospitalario o en el domicilio) y su relación de coste-efectividad. Las recomendaciones sugeridas desde la EAACI sobre el uso de productos biológicos en el asma grave siguen el sistema GRADE, al formular recomendaciones para cada resultado biológico y para cada variable o dominio analizado. Además, se propone un algoritmo de manejo para el uso de fármacos biológicos en la práctica clínica, junto con posibles enfoques a considerar en el futuro, así como prioridades de investigación.

## Comentario del autor (Javier Domínguez Ortega)

En los últimos años, la información publicada acerca del uso de fármacos biológicos en el asma grave ha sido mucha. A los primeros ensayos clínicos diseñados para la aprobación de uso de los nuevos fármacos por las agencias reguladoras, se añaden estudios específicos de análisis de datos a partir de esos mismos ensayos clínicos (análisis *ad hoc*) que se centran en población con comorbilidades concretas o la valoración de la mejor o peor respuesta al tratamiento en función de biomarcadores y parámetros clínicos. También se han empezado a publicar estudios realizados en contexto de vida real o práctica clínica, en el que ya se incluyen datos de pacientes sin las restricciones impuestas en los ensayos clínicos y que han sido tratados en distintos centros con realidades asistenciales diferentes. Estos trabajos aportan muchas veces datos de eficacia y seguridad muy enriquecedores para los clínicos, al incluirse pacientes de mayor edad y/o con enfermedades y tratamientos asociados, que inicialmente quedaban excluidos en los ensayos clínicos de registro.

La Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI) pretende, con esta serie de recomendaciones, no imponer una forma de manejo de la enfermedad, sino que analiza la evidencia publicada y, con la metodología GRADE, ofrece información para que los médicos argumenten sus decisiones clínicas. Las recomendaciones emitidas a partir de la revisión sistemática de la bibliografía, y aquellas propuestas por el grupo de trabajo en aspectos con evidencia escasa o nula, fueron posteriormente sometidas a la valoración por expertos pertenecientes a la EAACI en un proceso de obtención de consenso en el acuerdo o en el desacuerdo mediante el método Delphi. Junto con la recomendación, se establecen recomendaciones fuertes cuando la evidencia es robusta, o condicionadas si la evidencia es débil para sostener las aseveraciones.

A diferencia de otras guías, explora la evidencia en eficacia y seguridad para cada biológico por separado. Añade también algunos aspectos relativos a coste-efectividad aunque, como otras guías, aconseja la valoración de la respuesta a los 4-6 meses, a diferencia de NICE que propone la evaluación a los 12 meses. Finalmente, ofrece información de algunos otros fármacos prometedores, pero no comercializados, y abre interrogantes sobre algunos aspectos a considerar en el futuro, como podrían ser el impacto sobre la vía respiratoria de pequeño calibre, el asma no T2, la seguridad a muy largo plazo, el tratamiento en poblaciones pediátricas, entre otros varios.