

AGENCIA DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
DE ANDALUCÍA (AETSA)

**Recomendaciones para la  
elección y monitorización del  
tratamiento con agentes  
biológicos en pacientes  
adultos con psoriasis  
en placas moderada-grave**

*Versión rápida*

2013



# Recomendaciones para la elección y monitorización del tratamiento con agentes biológicos en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada-grave

*Versión rápida*

*Grupo de trabajo para la elaboración de las Recomendaciones para la Elección y Monitorización del Tratamiento con Agentes Biológicos en Pacientes Adultos con Psoriasis en Placas Moderada y Grave*

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

**JUNTA DE ANDALUCIA**

**Autor:** Grupo de trabajo para la elaboración de *Recomendaciones para la Elección y Monitorización del Tratamiento con Agentes Biológicos en Pacientes Adultos con Psoriasis en Placas Moderada y Grave*.

Septiembre de 2013

El presente documento es la versión rápida del informe con número 2013\_2-2 titulado **'Recomendaciones para la elección y monitorización del tratamiento con agentes biológicos en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada-grave'**. La versión completa de las recomendaciones de uso, está disponible en la página Web de AETSA.

Edita: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

[www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa](http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa)

[aetsa.csbs@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csbs@juntadeandalucia.es)

Avda. de la Innovación s/n. Edificio Arena 1, planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

## Autoría

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Grupo de trabajo para la elaboración de Recomendaciones para la Elección y Monitorización del Tratamiento con Agentes Biológicos en Pacientes Adultos con Psoriasis en Placas Moderada Grave.*

### Grupo de trabajo

**Equipo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. AETSA**

**Mercedes Galván-Banqueri.** *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

**María Auxiliadora Castillo-Muñoz.** *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

**Carmen Beltrán-Calvo.** *Jefa del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

**Rebeca Isabel-Gómez.** *Licenciada en Documentación. Servicio de Documentación e Información. AETSA.*

**Teresa Molina-López.** *Directora de la AETSA.*

### Asesores clínicos (por orden alfabético)

**Mercedes Alcalde-Alonso.** *Directora de la UGC de Dermatología y Alergología. Hospital Torrecárdenas.*

**Francisco Javier Bautista-Paloma.** *Director del Plan de Armonización en Farmacia y Uso Adecuado de los Medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Director de la UGC Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen del Rocío.*

**Manuel Jesús Cárdenas-Amanzana.** *Jefe de Sección de la UGC Interniveles de Farmacia. Hospital Reina Sofía.*

**Lara Ferrándiz-Pulido.** *Directora de la UGC Interniveles de Dermatología. Hospital Virgen Macarena.*

**David Moreno-Ramírez.** *Director médico. Hospital Virgen Macarena.*

**Ramón Naranjo-Sintes.** *Director de la UGC de Dermatología. Hospital San Cecilio.*

**Esmeralda Ríos-Sánchez.** *FEA de Farmacia Hospitalaria. UGC de Farmacia. Hospital Puerto Real.*

**Ricardo Ruiz-Villaverde.** *FEA de Dermatología. UGC de Dermatología. Complejo Hospitalario de Jaén.*

### Coordinación

**Carmen Beltrán-Calvo.** *Jefa del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

### Dirección

**Javier Bautista-Paloma.** *Director del Plan de Armonización en Farmacia y Uso Adecuado de los Medicamentos en el SSPA.*

**Teresa Molina-López.** *Directora de la AETSA.*

**Fecha finalización de las recomendaciones: julio de 2013**

## Preguntas a responder

- ¿Presentan los cuatro medicamentos biológicos una eficacia comparable en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave?
  - ¿Alguno de los medicamentos biológicos presenta mayor eficacia en la fase de inducción?
  - ¿Alguno de los medicamentos biológicos presenta mayor eficacia en la fase de mantenimiento?
  - ¿Alguno de los medicamentos biológicos presenta mayor eficacia en pacientes pretratados con los mismos?

En relación a la eficacia de esquemas de optimización del tratamiento:

- En pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave con respuesta inicial al tratamiento (o en pacientes con enfermedad estable) ¿presentan una eficacia comparable los regímenes intermitentes y continuos?
- En pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave con respuesta inicial al tratamiento (o en pacientes con enfermedad estable) ¿son eficaces los regímenes con reducción de dosis o ampliación del intervalo posológico?
- ¿Presentan los cuatro medicamentos biológicos una seguridad comparable en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave?
- ¿Presentan los cuatro medicamentos biológicos una relación coste/eficacia comparable en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave?
- ¿Cuáles deberían ser los criterios de inicio del tratamiento?
  - ¿En pacientes con psoriasis en placas moderada-grave *naïve* a terapias biológicas?
  - ¿En pacientes con psoriasis en placas moderada-grave pretratados con terapias biológicas?
- ¿Cuándo se considera que el tratamiento es eficaz?
- ¿Cuándo se valorará la eficacia y seguridad tras el inicio del tratamiento?
- ¿Con qué frecuencia se valorará la eficacia y seguridad en los pacientes en los que el tratamiento es inicialmente eficaz?
- ¿Cuáles deberían ser los criterios de retirada del tratamiento por falta de respuesta?

## Recomendaciones

Las recomendaciones que se presentan a continuación se han formulado siguiendo la metodología propuesta por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*.

Estas recomendaciones se basan en la mejor información disponible de eficacia, seguridad y eficiencia. No obstante, en el caso de que se publique nueva evidencia científica relevante en el tratamiento con agentes biológicos en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, este documento de recomendaciones deberá ser sometido a revisión.

<b>Recomendaciones en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada-grave en tratamiento con agentes biológicos *</b>	
*Se han excluido para la elaboración de estas recomendaciones pacientes con exclusivamente un área con psoriasis o única localización de la psoriasis en uñas, palmo-plantar o cuero cabelludo. Otros tipos de psoriasis como psoriasis <i>guttata</i> , eritodérmica, pustular, intertiginosa o inversa no han sido valoradas en este documento.	
	<b>Grado de recomendación</b>
<b>EFICACIA</b>	
<b>Periodo de inducción</b>	
Infliximab presenta mayor rapidez de acción y por tanto podría ser valorado en primer lugar para los pacientes con mayor gravedad inicial.	C
– La eficacia de ustekinumab 45 mg y adalimumab puede considerarse similar en el período de inducción. Por tanto, cualquiera de los dos fármacos podría utilizarse en esta fase del tratamiento.	D
– La eficacia de adalimumab y etanercept 50mg bisemanal puede considerarse similar en el período de inducción. Por tanto, cualquiera de los dos fármacos podría utilizarse en esta fase del tratamiento.	D
– En el periodo de inducción, ustekinumab 45 mg y etanercept 50mg bisemanal no presentan una eficacia similar.	D
<b>Periodo de mantenimiento</b>	
La eficacia de infliximab, ustekinumab 45 mg, adalimumab y etanercept 25 mg/bisemanal puede considerarse similar en el período de mantenimiento. Por tanto, cualquiera de los cuatro fármacos podría utilizarse en esta fase del tratamiento.	D

<b>Recomendaciones en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada-grave en tratamiento con agentes biológicos *(Continuación)</b>	
	<b>Grado de recomendación</b>
<b>EFICACIA</b>	
<b>Pacientes pretratados con agentes biológicos</b>	
El tratamiento en segunda línea con agentes biológicos presenta beneficios clínicos, sin embargo, no existe evidencia sólida que determine el orden de utilización de los mismos.	B
<b>Régimen intermitente versus régimen continuo</b>	
En la comparación para cada agente biológico del tratamiento continuo frente a regímenes intermitentes de tratamiento, ambos esquemas son eficaces. En pacientes con enfermedad estable se podría iniciar un régimen intermitente de tratamiento con los agentes con mejores condiciones de uso en práctica clínica habitual (etanercept y adalimumab).	B
<b>Reducción de dosis y ampliación del intervalo posológico</b>	
Tanto etanercept como adalimumab se consideran los fármacos más flexibles a la hora de ajustar el tratamiento tras estabilización de la enfermedad y por tanto, los agentes con mejores condiciones de uso en práctica clínica habitual. En el caso de etanercept es posible reducir la dosis después de la estabilización de la enfermedad. Tanto etanercept como adalimumab permiten igualmente la ampliación del intervalo posológico con el objeto de administrar la dosis mínima efectiva que permita el control de la enfermedad.	√
<b>SEGURIDAD</b>	
Los agentes biológicos presentan un perfil de seguridad similar, con una incidencia de eventos adversos graves baja. Por tanto, cualquiera de los cuatro fármacos podría utilizarse en el tratamiento en el periodo de mantenimiento.	D
<b>EFICIENCIA</b>	
La terapia biológica más coste-efectiva, independientemente del peso del paciente, es etanercept (50 mg semanales), seguida de adalimumab y posteriormente infliximab. Ustekinumab (ambas dosis) es el fármaco menos coste-efectivo, considerando los precios máximos autorizados y teniendo en cuenta únicamente los costes directos.	D

Recomendaciones en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada-grave en tratamiento con agentes biológicos * (Continuación)		
		Grado de recomendación
<b>CRITERIOS DE INICIO, MONITORIZACIÓN Y RETIRADA DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO</b>		
<b>Criterios de inicio en pacientes <i>naïve</i> a agentes biológicos</b>		
<b>Adalimumab, etanercept y ustekinumab</b>	<b>Infliximab</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– PASI basal &gt; 10</li> <li>– cuestionario de calidad de vida</li> <li>– DLQI &gt; 10</li> <li>– Pacientes adultos que no responden, tienen contraindicada o no toleran otras terapias sistémicas [incluyendo ciclosporina, metotrexato y fototerapia].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– PASI basal &gt; 20</li> <li>– cuestionario de calidad de vida</li> <li>– DLQI &gt; 18</li> <li>– Pacientes adultos que no responden, tienen contraindicada o no toleran otras terapias sistémicas [incluyendo ciclosporina, metotrexato y fototerapia].</li> </ul>	D
<b>Criterios de inicio en pacientes pretratados con agentes biológicos</b>		
Falta de respuesta al primer tratamiento con biológicos en la semana 10 para infliximab y en la semana 16 para adalimumab (fracaso primario).		A
Falta de respuesta al primer tratamiento con biológicos en la semana 24 para etanercept y en la semana 12 para ustekinumab (fracaso primario).		D
El paciente responde inicialmente al primer tratamiento con biológicos pero posteriormente pierde respuesta (fracaso secundario).		A
Cuando el tratamiento con el primer agente biológico no es bien tolerado o presenta contraindicaciones.		–
<b>Criterios para determinar que el tratamiento es eficaz</b>		
Una respuesta adecuada se define como:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– reducción del 75 % en la puntuación PASI basal (PASI 75) o</li> <li>– reducción del 50 % en la puntuación PASI basal (PASI 50) y reducción de 5 puntos en la escala de calidad de vida (DLQI) desde el inicio del tratamiento.</li> </ul>		A  D

<b>Recomendaciones en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada-grave en tratamiento con agentes biológicos *(Continuación)</b>	
	<b>Grado de recomendación</b>
<b>CRITERIOS DE INICIO, MONITORIZACIÓN Y RETIRADA DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO</b>	
<b>Momento de evaluación de la eficacia tras el inicio del tratamiento</b>	
– La evaluación inicial de la eficacia y la seguridad de los agentes biológicos debe realizarse en la semana 10 para infliximab y en la semana 16 para adalimumab.	A
– La evaluación inicial de la eficacia y la seguridad debe realizarse en la semana 24 para etanercept y en la semana 12 para ustekinumab.	D
<b>Criterios que determinan la retirada del tratamiento con agentes biológicos por falta de respuesta</b>	
La ausencia de respuesta adecuada al tratamiento en la semana 10 para infliximab y en la semana 16 para adalimumab determina el criterio de retirada de dichos agentes biológicos.	A
La ausencia de respuesta en la semana 24 para etanercept y en la semana 12 para ustekinumab determina el criterio de retirada de los mismos.	D
<b>Frecuencia de valoración de la eficacia y la seguridad en los pacientes en los que el tratamiento es inicialmente eficaz</b>	
La eficacia y la seguridad, en los pacientes en los que el tratamiento es inicialmente eficaz, debería evaluarse cada 3 meses. No obstante, este periodo queda sujeto a la práctica clínica habitual.	D



AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS DE ANDALUCÍA (AETSA)

Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1.  
41020 Sevilla. España (Spain)  
Tlf. +34 955 006 309 / Fax +34 955 006 327

[www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA](http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA)

