

GUÍA



DE PRÁCTICA FARMACÉUTICA EN PSORIASIS



**GUÍA DE
PRÁCTICA
FARMACÉUTICA EN
PSORIASIS**

COORDINADORES:

Joaquín Borrás Blasco

Servicio de Farmacia. Hospital de Sagunto, Port de Sagunt, Valencia

AUTORES:

Vicente Merino Bohórquez

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

Nuria Rudi Sola

Servicio de Farmacia. Hospital General de Granollers, Barcelona

Pablo de la Cruz Murie

Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia

Esther Ramírez Herraiz

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de La Princesa, Madrid

Misael Rodríguez Goicoechea

Servicio de Farmacia. Hospital de Jaén, Jaén

Belén Hernández Muniesa

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

Cristina Latre Gorbe

Servicio de Farmacia. Hospital Materno-infantil Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, Barcelona

Asunción Vicente Villa

Servicio de Dermatología. Hospital Materno-infantil Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, Barcelona

EDITA: SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

ISBN: 978-84-09-70065-3

ÍNDICE

CAPÍTULO 01

MODELO CMO EN PSORIASIS PAG. 7

CAPÍTULO 02

VISITA INICIAL PAG. 13

CAPÍTULO 03

ESTRATIFICACIÓN PACIENTES PAG. 27

CAPÍTULO 04

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN BASE
A LOS NIVELES DE ESTRATIFICACIÓN PAG. 39

CAPÍTULO 05

CRITERIOS DE DERIVACIÓN Y FINALIZACIÓN
DEL TRATAMIENTO PAG. 53

ANEXO

TRATAMIENTO DE PSORIASIS
EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO PAG. 67

CAPÍTULO 01

MODELO CMO EN PSORIASIS

Vicente Merino Bohórquez

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

Nuria Rudi Sola

Servicio de Farmacia. Hospital General de Granollers, Barcelona

1. INTRODUCCIÓN A LA ENFERMEDAD

La psoriasis es una dermatosis inflamatoria crónica, recidivante y mediada inmunológicamente que tiene un efecto negativo significativo sobre el bienestar físico, emocional y psicológico de los pacientes. Es una enfermedad con participación multiorgánica en la que se ve afectado el aparato locomotor y con frecuencia se asocia a distintas patologías concomitantes. Su etiología no es del todo conocida, pero se sabe que en el desarrollo de la psoriasis participan factores tanto genéticos como ambientales.

Existen diversas manifestaciones clínicas de la psoriasis, pero en general, se presenta en forma de pápulas y placas eritematodescamativas, crónicas y simétricas. La región de la piel afecta dependerá del tipo de psoriasis del paciente: psoriasis crónica estacionaria o psoriasis en placas (psoriasis vulgaris), en gotas (guttata), invertida, pustulosa, eritrodérmica, del cuero cabelludo y ungueal. Su aparición y distribución es variable, pudiendo aparecer de forma repentina o lenta. Muchas veces, desaparece y luego se reactiva.

La psoriasis tiene una distribución universal, la prevalencia varía considerablemente en diferentes ámbitos geográficos, siendo en general mayor en los países más distantes del Ecuador. La prevalencia en niños oscila entre el 0% (Taiwán) y el 2,1% (Italia), y en adultos varía según los estudios entre 0,91% (Estados Unidos) y 8,5% (Noruega). Actualmente, en España se estima una prevalencia del 2,3 %, con una incidencia del 1,4 % (produciéndose 14 casos nuevos al año por 10.000 habitantes), lo que supone un aumento respecto a las estimaciones de prevalencia previas.

2. ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANTECEDENTES

La problemática asistencial en la atención a pacientes externos está evolucionando con rapidez y la mayor relevancia de los pacientes crónicos hace que sea indispensable dar respuesta a sus necesidades, tanto desde un punto de vista de resultados de salud, como para garantizar la sostenibilidad del sistema en un entorno con presión creciente sobre los costes. Como respuesta a esta necesidad, el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas y otros agentes como las sociedades científicas, hospitales, etc. están desarrollando planes y estrategias en torno al paciente crónico.

En 2012 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicó el “Plan Estratégico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Atención Farmacéutica al Paciente Crónico”, cuyo objetivo principal era establecer las líneas de trabajo para mejorar de la atención a los pacientes crónicos por parte del Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria (FH). Posteriormente, la SEFH llevó a cabo un proceso de reflexión con el fin de identificar el punto de partida para abordar las líneas estratégicas descritas en el Plan. Como resultado de este proceso de reflexión, la SEFH concluyó que el eje 2, “Orientación centrada en el paciente: la estratificación como herramienta del nuevo modelo de atención”, constituía un marco esencial para avanzar en una mejor atención a los pacientes crónicos desde la posición del FH y para el desarrollo de futuras actuaciones en este sentido.

En esta línea la SEFH desarrolló en el año 2013 el “Modelo de Selección y Atención Farmacéutica de Pacientes Crónicos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria”, en 2014 el “Modelo de Selección y Atención Farmacéutica de Pacientes Crónicos Pediátricos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria” y en 2015 el “Modelo de selección y Atención Farmacéutica al paciente VIH y/o VHC de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria”.

3. EL MODELO CMO

En el entorno hospitalario, la oportunidad de trabajar conjunta y directamente con pacientes creó en los Servicios de Farmacia un modelo de trabajo basado en «lograr un adecuado control clínico a través del uso correcto de los medicamentos». Básicamente, esto debía hacerse tomando en consideración el control económico, la información y el refuerzo de la adherencia y la integración en el equipo multidisciplinar.

Actualmente, el modelo tradicional de atención farmacéutica a pacientes externos está siendo desplazado por otros modelos más innovadores, fundamentalmente debido a cambios normativos y de regulación sanitaria, a nuevos modelos de trabajo en el entorno sanitario, a la relación con los pacientes e incluso a los cambios que la propia sociedad ha sufrido. Se han producido una revolución tan importante, que los modelos tradicionales de atención farmacéutica necesitan ser replanteados.

Una profunda reflexión y análisis sobre las evidencias disponibles en otros entornos de la profesión farmacéutica en el mundo y la idea fundamental de aportar valor desde nuestra actividad profesional tanto a los pacientes, en función de sus necesidades, como también al sistema sanitario para el que trabajamos y a la sociedad en la que estamos inmersos, han dado como resultado el planteamiento de un nuevo modelo asistencial, bautizado como “modelo CMO”. Las tres grandes ideas de este modelo son:

C: capacidad. Entendida como la posibilidad de atender a los pacientes y proveer de atención farmacéutica a todos los pacientes, siempre en función de sus necesidades. Obviamente, estas irán mucho más allá de las meramente farmacoterapéuticas. Todas ellas se deberán entender y atender para establecer con los pacientes una relación integral y de una manera continuada en el tiempo. La herramienta fundamental será el uso de modelos de estratificación.

M: motivación. La capacidad que tenemos de alinear objetivos a corto plazo con objetivos a largo plazo, en relación con la farmacoterapia, es el motor fundamental de nuestra relación con los pacientes. Se está presentando al lector un planteamiento diferente al clásico de identificación, prevención y manejo de problemas relacionados con los medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. Entendemos que el alineamiento con el resto de profesionales sanitarios que atienden al paciente y la ayuda en la consecución de estos objetivos (planteando, diseñando y llevando a cabo todas aquellas intervenciones sanitarias necesarias para que el paciente logre su situación clínica ideal, acorde con sus circunstancias) son la principal fuerza de trabajo en este nuevo modelo. Esta nueva relación con los pacientes sobrepasa, el clásico abordaje de refuerzo y estímulo en la adherencia que clásicamente se había planteado. Por un lado, porque analiza la adherencia desde una perspectiva más abierta, al considerar no solo la consecuencia de no tomar la medicación, sino también todos los condicionantes que la afectan negativamente (creencias, percepciones, etc.). Por otro, al ir un paso antes, analizando incluso la propia posesión de los fármacos (no adherencia primaria), y otro después, estableciendo las medidas adaptadas, individualizadas y coordinadas en el tiempo para poder alcanzar este objetivo. Si el paciente y su motivación van a ser el pilar fundamental de actuación en el nuevo modelo, entendemos que la entrevista clínica se debe sobrepasar para alcanzar el uso de la entrevista motivacional.

O: oportunidad. Llevar a cabo atención farmacéutica más allá de la presencia física de los pacientes en las consultas externas de los hospitales. O, dicho de otra manera, poder tomar decisiones en tiempo real o en tiempo útil que permitan a los pacientes cumplir con sus objetivos farmacoterapéuticos. La tercera idea de este modelo es que trabajamos no ya para el hospital, sino desde el hospital. Partimos de la base de que la clásica relación entre el paciente y el profesional sanitario ha dejado de ser paternalista para pasar a un modelo en el que el paciente quiere participar en la toma de decisiones sobre su salud. La figura del paciente informado o, yendo más allá, la del paciente empoderado o

experto (consecuencia del acceso a la abundante información disponible a través de internet) son ya conceptos cada vez más frecuentes. En ese escenario, la clásica aportación de información oral y escrita que complementaba nuestra actuación en consultas externas ya no aporta valor a la mayoría de pacientes. Por tanto, sobre esa base, la información visual y emocional son dos escalones superiores que deben formar parte de nuestra actividad y que se comentarán en el último capítulo del libro. No hace falta decir que la telefarmacia y el uso de las tecnologías de la información y la comunicación y las del aprendizaje y el conocimiento nos van a conectar directamente con los pacientes con psoriasis en este nuevo modelo.

4. BIBLIOGRAFÍA

- Ferrándiz C. Procesos dermatológicos frecuentes. Dermatitis papuloescamosas. Psoriasis. En: Medicina Interna Farreras-Rozman. Decimoséptima Ed. Barcelona: El Servier España S.L.; 2012. 2.
- Luelmo J, Gratacós J, Martínez-Losa MM, Ribera M, Romaní J, Calvet J, et al. Experiencia de 4 años de funcionamiento de una unidad multidisciplinar de psoriasis y artritis psoriásica. *Reum Clin.* 2014; 10(3): 141-6.
- Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM. Identification and Management of Psoriasis and Associated Comorbidity (IMPACT) project team. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Dermatol.* 2013; 133(2):377-85.
- Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas. Proyecto MAPEX. 2018. Disponible en:
<https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-de-Estratificacion-y-Atencion-Farmacutica-pacientes-enf-inmunomediadas.pdf> [ultimo acceso: 14 de Noviembre de 2018]

CAPÍTULO 02

VISITA INICIAL

Pablo de la Cruz Murie

Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca,
Murcia

VISITA INICIAL

Cada paciente es diferente y el enfoque hacia el paciente con psoriasis ha evolucionado significativamente con el tiempo.

Es de importancia clínica, en la visita de inicio, identificar y abordar cuestiones relacionadas con el tratamiento tales como la magnitud y probabilidad de respuesta, frecuencia y forma de administración de la terapia, así como aquellos aspectos de la enfermedad con impacto sobre la multimorbilidad asociada, de manera que constituya las bases de una atención personalizada.

La visita de inicio incluirá las siguientes etapas:

1. REGISTRO DE DATOS

En la primera visita del paciente con psoriasis, es importante que el farmacéutico obtenga sus antecedentes personales, familiares y sociales completos porque con frecuencia influirán en el tratamiento. Entre la información relevante se encuentra la **edad de aparición** de la psoriasis y **antecedentes familiares de la enfermedad**, ya que tanto una edad de inicio temprana y la existencia de familiares con psoriasis se han asociado a una evolución más difusa y recidivante de la enfermedad. Además, deben anotarse la **frecuencia de recaídas** y la **evolución previa de la enfermedad**, dado que existe una amplia variabilidad en la presentación clínica, y la enfermedad puede cambiar de un fenotipo clínico a otro.

Idealmente debe registrarse la presencia o ausencia de **síntomas articulares**, en forma de articulaciones dolorosas, calientes o inflamadas, ya que con frecuencia la osteoartritis aparece conjuntamente con la psoriasis.

Nos serán de utilidad las distintas fuentes de datos disponibles en nuestro ámbito como informes médicos, historia clínica hospitalaria y de atención primaria, registros de pruebas complementarias, etc.

De manera rutinaria no se emplean marcadores serológicos para establecer un seguimiento del paciente con psoriasis. Los datos analíticos se utilizan habitualmente para descartar otras enfermedades durante el diagnóstico diferencial. Sin embargo, puede ser importante comprobar marcadores serológicos en los pacientes con un fenotipo grave para contextualizar las complicaciones sistémicas.

En estos pacientes, como consecuencia de un recambio cutáneo incrementado pueden encontrarse valores de **albúmina sérica** disminuidos o elevación del **ácido úrico**, aumentando el riesgo de artritis gotosa.

El **perfil lipídico** de los pacientes con psoriasis puede estar alterado, con concentraciones elevadas de lipoproteínas. Este incremento puede contribuir al aumento del riesgo cardiovascular.

En un número reducido de pacientes los marcadores generales de inflamación sistémica, como **proteína C** y **velocidad de sedimentación globular**, están elevados y pueden estar relacionados con la presencia de artritis psoriásica

La psoriasis ha demostrado ser un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular y es importante registrar otros factores de riesgo cardiovascular en sus antecedentes sociales y médicos, porque la modificación de estos puede ayudar a compensar su elevado riesgo. Entre los **factores de riesgo cardiovascular** se encuentran la **obesidad, hipertrigliceridemia, bajas concentraciones de lipoproteínas de baja densidad, hipertensión o diabetes**.

El **tabaquismo** se ha asociado a presentaciones más graves de la psoriasis, especialmente en la pustulosis palmoplantar, ya que el consumo de tabaco puede desencadenar el cuadro y se asocia con una enfermedad resistente al tratamiento.

En la **tabla 1** se resume el conjunto de datos que idealmente deben obtenerse de forma previa.

TABLA 1. CONJUNTO DE DATOS CLÍNICOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN

Valoración psoriasis	<ul style="list-style-type: none"> • PASI (Psoriasis Area and Severity Index) • BSA (Body Surface Area) • PGA (Physician's global assessment) • NAPSI (Nail Psoriasis Severity Index) • NRS (Numeric Rating Scale)
Estado de salud y calidad de vida	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • IMC (Índice de Masa Corporal) • Desmielinización • Insuficiencia cardíaca • Cáncer • Embarazo • DLQI (Dermatology Life Quality Index) • PEST (Epidemiology Screening Tool)
Parámetros de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma • Función hepática (GOT, GPT, GGT, LDH) • Función renal (Urea, creatinina, filtrado glomerular) • Bilirrubina • Iones • Lipidograma (triglicéridos y colesterol) • Orina (anormales y sedimento)
Otras pruebas complementarias	<ul style="list-style-type: none"> • Serologías víricas (VHB, VHC, VIH) • Despiñaje tuberculosis (Mantoux o IGRA) • Autoinmunidad (ANA, Anti-DNA) • Reactantes de fase aguda (VSG, PCR), Factor Reumatoide, ácido úrico y HLAB27

2. ENTREVISTA CLÍNICA

La enfermedad cutánea genera preocupación por el aspecto, disminución de la autoestima, rechazo social, culpa, vergüenza, vacío, problemas sexuales y deterioro de la capacidad profesional. Estos factores desencadenan mayores tasas de estrés psicosocial, por esta razón es conveniente obtener información de como los pacientes entienden y perciben la enfermedad.

La psoriasis puede ser una enfermedad frustrante para el paciente, por esta razón durante esta fase es conveniente obtener información de cómo los pacientes entienden y perciben la enfermedad.

Existen múltiples barreras que como profesionales sanitarios podemos ayudar a superar. Muchos pacientes dudan de la eficacia de los tratamientos o les preocupan los efectos adversos. Muchos olvidan tomar sus medicamentos o solo los usan cuando es necesario. Además, algunos pacientes poseen un conocimiento inadecuado del estado de la enfermedad en sí, bien porque es posible que no hayan recibido la capacitación adecuada sobre el uso de diversos medicamentos o porque tengan una motivación disminuida y un apoyo social deficiente.

Como profesionales de la salud, podemos desempeñar un papel fundamental en el tratamiento de la psoriasis mediante la identificación y determinación de **necesidades no cubiertas relacionadas con el paciente:**

- Alivio de los síntomas (picor, descamación, eritema, dolor, etc.)
- Mejora de la calidad de vida del paciente
- Mejora de la ansiedad y la depresión del paciente
- Mejora de la carga emocional del paciente
- Mejora de las relaciones sociales del paciente
- Mejora de la capacidad para realizar actividades deportivas

- Mejora de la vida sexual del paciente
- Mejora de la productividad laboral del paciente
- Mejora de la capacidad del paciente para realizar actividades de la vida diaria
- Participación del paciente en la toma de decisiones compartida con el clínico
- Conveniencia del tratamiento (vía de administración, frecuencia de administración, frecuencia de dispensación)
- Cumplimiento del tratamiento
- Información a familiares y cuidadores
- Relación del paciente con los diferentes profesionales del sistema sanitario

Con esta información resulta de utilidad elaborar un **plan de atención farmacéutica individualizada**, incorporando las preferencias de los pacientes, el impacto de la enfermedad en la calidad de vida y los posibles beneficios, efectos adversos relevantes de las terapias, así como los objetivos del tratamiento que incluye la mejora de la piel, las uñas, lesiones articulares, y la mejora de la calidad de vida.

Además, se debe proporcionar **información** sobre el **manejo no farmacológico** de la enfermedad, que incluya la identificación y evitación de desencadenantes, el manejo del estrés, el uso regular de emolientes, abandono del tabaquismo y el alcohol y el control del peso para reducir los factores de riesgo cardiovascular.

Se proporcionará formación para la autoadministración de los medicamentos de uso subcutáneo.

Con todo ello se le proporcionará al paciente la planificación del seguimiento y las indicaciones precisas para seguirlo, así como el procedimiento (teléfonos, horarios de consultas, correos electrónicos de contacto, etc.) para el acceso del paciente en situaciones de necesidad (aparición de efectos adversos, conservación de la medicación, omisión de dosis y otras incidencias).

3. VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO

Además de las características del paciente se deben tener en cuenta las del medicamento y los objetivos farmacoterapéuticos establecidos, por tanto, en la valoración de la adecuación del tratamiento se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Estado del paciente (gravedad y extensión de las lesiones)
- Indicaciones del tratamiento (indicaciones aprobadas, protocolos , guías de consenso y eficacia clínica)
- Posología y duración recomendada en psoriasis
- Vías de administración
- Precauciones de uso
- Interacciones
- Perfil de reacciones adversas
- Características individuales del paciente (peso, comorbilidades, contraindicaciones, embarazo y lactancia)
- Manejo perioperatorio de la terapia antipsoriásica
- Preferencias del paciente
- Velocidad esperada de instauración del efecto
- Disponibilidad y coste del tratamiento

- Posibilidad de utilización de biosimilares. Proporcionar información sobre fármacos que pueden estar implicados en exacerbaciones de la enfermedad (litio, b-bloqueantes, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores del enzima convertidor de angiotensina, antimaláricos, carbamazepina, interferón [2]). La intervención en este punto facilitará el reajuste del tratamiento y el uso seguro de la medicación.

La utilización de la terapia adecuada en determinadas poblaciones de pacientes puede resultar un desafío. Estos grupos suelen estar excluidos de los ensayos clínicos y gran parte de la evidencia disponible se basa en informes y series de casos. Como enfermedad crónica, la psoriasis requiere un tratamiento a largo plazo y existen preocupaciones sobre los resultados en diferentes escenarios clínicos.

CONSIDERACIONES PARA POBLACIONES ESPECIALES

El embarazo. Antes de iniciar cualquier tratamiento, se debe informar a las pacientes en edad fértil sobre cualquier contraindicación antes de quedar embarazadas o si existen riesgos o problemas de seguridad asociados al tratamiento durante el embarazo. Las pacientes que posteriormente quedan embarazadas deben recibir asesoramiento nuevamente sobre los riesgos potenciales asociados a su tratamiento actual versus la enfermedad no tratada.

Se recomienda considerar mantener la terapia biológica durante el primer y segundo trimestre del embarazo y sopesar el riesgo beneficio durante el tercer trimestre. El certolizumab-pegol se puede mantener durante todo el embarazo cuando se considere clínicamente necesario. Para más información, se recomienda consultar la GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD de GTEII-SEFH en el siguiente enlace:

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Emba/GuiaGTEIISEFHEmbarazoFebrero2022.pdf>

Paciente oncológico. Aunque la seguridad de los fármacos inmunosupresores en estos pacientes no se ha estudiado ampliamente, con el desarrollo de tratamientos más eficaces, es cada vez más común tratar a pacientes con psoriasis. Entre los tratamientos sistémicos, la acitretina, el apremilast y los anti IL-23 y anti IL-17 se consideran opciones terapéuticas adecuadas para todos los pacientes, al contrario que ciclosporina, considerada inadecuada para cualquier tipo de neoplasia activa o inactiva. En cuanto al resto de terapias se deberá tener en cuenta tanto el posible efecto sobre la progresión como el riesgo de complicaciones infecciosas o efectos adversos que puedan complicar el manejo de estos pacientes.

Paciente quirúrgico. Se debe informar a los pacientes con psoriasis que planean someterse a una cirugía de rutina o bajo riesgo, que pueden continuar usando de manera segura ciertas terapias sistémicas, incluido metotrexato, ciclosporina e inhibidores del TNF- α . En los casos de intervenciones de riesgo moderado a alto, las decisiones de tratamiento estarán basadas según factores de riesgo y comorbilidades de cada paciente. Para más información, se recomienda consultar la GUÍA SOBRE EL MANEJO DEL TRATAMIENTO CON INMUNOSUPRESORES Y TERAPIAS BIOLÓGICAS EN EL PERIOPERATORIO en el siguiente enlace:

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/guia_inmunosupresores/guia_perioperatorioV3.pdf?ts=20240612111853

Pacientes geriátricos. La coexistencia de comorbilidades y/o requisitos de distinta índole de los ECA hacen que esta población se encuentre escasamente representada en estos estudios y como consecuencia la experiencia acumulada es limitada en este grupo.

De forma general los objetivos terapéuticos en estos pacientes deben ser los mismos que los propuestos para la población general, aunque deberá prestarse especial atención a la gestión del riesgo para acontecimientos adversos.

Pacientes pediátricos. La educación es siempre el primer paso en el manejo del paciente pediátrico con psoriasis, y está dedicada no sólo al niño sino también a los padres. Es esencial fomentar un enfoque positivo y para ello es imprescindible proporcionar información clave.

Se deben tener en cuenta las peculiaridades de la farmacoterapia en niños: una mayor penetración de los agentes farmacológicos a través de la piel con un mayor riesgo de toxicidad percutánea; y variaciones dependientes de la edad en la eficacia y seguridad de los agentes farmacológicos, debido a diferencias en la metabolización, distribución, y eliminación de los fármacos. Las recomendaciones de dosificación generalmente se dan en relación con la edad, aunque el peso y la superficie son factores relevantes.

Otras cuestiones de conveniencia, como la frecuencia de administración, número de inyecciones y dolor asociado, son importantes dada su potencial influencia en la adherencia al tratamiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca puede verse agravada tanto por un síndrome metabólico coexistente como consecuencia de fármacos empleados para la psoriasis, especialmente con los inhibidores del TNF- α y en estadios avanzados (NYHA III/IV) y deben usarse con precaución en aquellos con enfermedad en estadio I y II. El resto de familias (inhibidores de la IL-12-23, IL-17A, IL-23) no contemplan esta restricción.

Pacientes con enfermedad neurológica Existe riesgo (bajo) de nueva aparición o empeoramiento de la enfermedad desmielinizante con inhibidores del TNF- α . En virtud de los datos publicados, no hay evidencia de riesgo con otras terapias biológicas, aunque se debe considerar la interrupción del tratamiento si se desarrolla alguno de estos trastornos o se produce empeoramiento de la enfermedad neurológica preexistente.

4. SEGUIMIENTO

La mejora rápida de los signos y síntomas cutáneos es un objetivo clave del tratamiento en los pacientes con psoriasis. La incorporación de dichas perspectivas en la toma de decisiones sobre el tratamiento aumenta la satisfacción del paciente y los resultados en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

En las visitas de seguimiento se recomienda evaluar y documentar los siguientes elementos de evolución del tratamiento

- a) **Objetivos terapéuticos y gravedad** de la enfermedad (p.ej., DLQI, BSA, PASI)
- b) **Conocimiento** de la **medicación** (p. ej., dosis, frecuencia, indicación, técnica de administración)
- c) **Cumplimiento terapéutico**
- d) **Educación** sobre la **enfermedad** psoriásica y prevención de los factores agravantes.
- e) **Efectos adversos.**
- f) **Preocupaciones** del paciente relacionadas con el **tratamiento** y en caso necesario comunicar al dermatólogo o especialista responsable sobre cualquier intervención relacionada con la medicación y discutir el progreso del paciente de acuerdo con el plan de acción.

La programación de visitas posteriores se establecerá según necesidades del paciente, estado de salud actual, otras citas clínicas programadas y reposición de medicación.

La utilización de resultados en salud y experiencias informadas por los pacientes (PROMs y PREMs) proporcionan información sobre la efectividad de la terapia,

seguridad y calidad de vida de los pacientes. Esta información resulta de gran valor a la hora de guiar, en caso necesario, cambios o modificaciones de tratamiento.

En el caso de tratamientos con fármacos biológicos establecer, cuando proceda, un plan de monitorización farmacocinética durante la inducción y/o el mantenimiento y establecer los distintos escenarios clínicos posibles a la luz de los resultados obtenidos.

5. BIBLIOGRAFÍA

- J.M. Carrascosa, L. Puig, I.B. Romero et al: Practical Update of the Guidelines Published by the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (GPs) on the Treatment of Psoriasis With Biologic Agents: Part 2 — Management of Special Populations, Patients With Comorbid Conditions, and Risk. *Actas Dermo-Sifiligráficas*. 113 (2022) 583-609
- J.M. Carrascosa, L. Puig, I. Belinchón Romero et al. Practical update of the Recommendations Published by the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (GPS) on the Treatment of Psoriasis with Biologic Therapy. Part 1. Concepts and General Management of Psoriasis with Biologic Therapy *Actas Dermo-Sifiligráficas*. 113 (2022) 261-277.
- J. Mataix, L. García, I. Belinchón et al: Recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología sobre el manejo del paciente de edad avanzada con psoriasis en placas moderada-grave. *Actas Dermo-Sifiligráficas* 114 (2023) 802-811
- L. Puig, J. Notario, A. López-Ferrer et al., Recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología sobre el manejo de la psoriasis en pacientes oncológicos, *ACTAS Dermo-Sifiligráficas*, <https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.02.013>.

- N. Zozaya et al. Unmet needs in moderate-to-severe psoriasis in Spain. A multidimensional Evaluation. *Acta Derm Venereol* 2022; 102:583.
- N.J. Korman. Management of psoriasis as a systemic disease: what is the evidence? *British Journal of Dermatology* (2020) 182, pp840–848
- I. Belinchón, M. Velasco, M. Ara-Martín et al. Management of Psoriasis During Preconception, Pregnancy, Postpartum, and Breastfeeding: A Consensus Statement. 2021-03-01, Volumen 112, Número 3, Páginas 225-241.
- Gossec L, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2023 update. *Ann Rheum Dis* 2024;0:1–14
- Álvarez-Díaz A, Barreda-Hernández D, Bermejo-Vicedo T, Delgado-Silveira E, García-Martín A et al. Guía de Humanización. Servicios de Farmacia Hospitalaria. SEFH. ISBN: 978-84-09-16475-2

CAPÍTULO
03

VISITA DE ESTRATIFICACIÓN
DEL PACIENTE
CON PSORIASIS

Esther Ramírez Herraiz

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de La Princesa, Madrid

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2012 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicó el “Plan Estratégico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre atención farmacéutica al paciente crónico¹” en el que la estratificación aparece como herramienta del nuevo modelo de atención al paciente (eje 2 de la línea estratégica).

Gracias a la puesta en marcha en el año 2014 de la iniciativa MAPEX^{2,3} (Mapa Estratégico de Atención farmacéutica al Paciente Externo), la SEFH propuso realizar un proyecto que nos permitiese como farmacéuticos anticiparnos a las necesidades de los pacientes externos utilizando como herramienta principal la estratificación de los mismos según su riesgo de morbilidad farmacoterapéutica.

Posteriormente en el año 2016 se publicó el modelo CMO⁴ en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria donde se recogen las tres cualidades básicas de esta atención al paciente externo: capacidad, motivación y oportunidad. Dentro de esta capacidad se recomienda la utilización de Modelos de Selección y Estratificación en el ámbito de trabajo del farmacéutico hospitalario.

En nuestra práctica clínica habitual, la utilización de criterios de estratificación de pacientes en las consultas de atención farmacéutica, es baja según podemos apreciar por los resultados de la encuesta MAPEX (figura 1). Con el desarrollo del Modelo de Estratificación en pacientes con psoriasis como es nuestro caso, pretendemos:

- Facilitar la optimización de los recursos desarrollando las estrategias de intervenciones más adecuadas para cada nivel de prioridad establecido.
- Conseguir que el farmacéutico hospitalario pueda anticiparse a las necesidades de los pacientes con psoriasis para obtener resultados en salud de forma eficiente.
- Gestionar de forma eficiente la atención farmacéutica a los pacientes con psoriasis adecuándonos a sus necesidades para así poder centrar nuestro esfuerzo y dedicación a las actividades que nos aporten un valor añadido y la obtención de mejores resultados en salud en el paciente con psoriasis.

El **objetivo principal** fue diseñar un modelo de atención farmacéutica para pacientes con psoriasis en función de la complejidad de esta patología, del paciente y del tratamiento.

Los objetivos específicos que se plantearon para conseguir el anterior fueron:

- Desarrollar un modelo de estratificación para los pacientes con psoriasis en función de distintas variables de riesgo y de necesidad de atención farmacéutica.
- Desarrollar un modelo de atención farmacéutica dirigido a pacientes con psoriasis a partir de esta estratificación que incluya entrevistas clínicas de inicio y seguimiento, conciliación de la medicación, evaluación global de los tratamientos, adherencia y calidad de vida para:
 - Establecer patrones de actuación diferentes según la morbilidad farmacoterapéutica del paciente.
 - Garantizar la seguridad en la atención farmacéutica.
- Diseñar una herramienta informática que dé soporte al modelo.

¿SE UTILIZAN EN EL ÁREA DE PACIENTES EXTERNOS CRITERIOS PARA ESTRATIFICAR A SUS PACIENTES?



Figura 1. Resultados de la encuesta MAPEX sobre criterios de estratificación de pacientes en las consultas de Atención Farmacéutica.

2. OBJETIVOS DEL MODELO

El objetivo del modelo es identificar aquellos pacientes con psoriasis que más se pueden beneficiar de nuestras intervenciones de Atención Farmacéutica para así obtener mejores resultados en salud y orientarlas según las características específicas de cada paciente.

Con esta selección de pacientes podemos homogeneizar las intervenciones farmacéuticas para:

- Aumentar la efectividad, eficiencia y seguridad de los tratamientos.
- Optimizar la farmacoterapia de los pacientes con psoriasis.
- Aumentar su adherencia a los tratamientos.
- Contribuir a mejorar los resultados en salud y la calidad de vida de los pacientes con psoriasis.³

3. METODOLOGÍA DEL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN

Se utilizó una metodología participativa en la que se implicaron 9 farmacéuticos hospitalarios (FH) que se reunieron en talleres de trabajo para:

- Definir las variables del modelo
- Comprobar previamente la validez del mismo realizando un pre-test en una muestra de 216 pacientes de los tres grupos de patologías inflamatorias mediadas por la inmunidad provenientes de estos 9 hospitales. A partir del pre-test se extrajeron conclusiones para mejorar el modelo y establecer los puntos de corte de los distintos niveles de estratificación.
- Definir el modelo de atención farmacéutica al paciente con psoriasis en este caso.
- Estratificar 9 pacientes para validar el modelo y elaborar el documento final del mismo.

4. VARIABLES DEL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN

El modelo de estratificación⁵ de pacientes con psoriasis se desarrolla en torno a un conjunto de 23 variables comunes para los tres grupos de patologías de enfermedades inflamatorias mediadas por la inmunidad (dermatológicas, músculo-esqueléticas y gastro-intestinales) y unas variables específicas según el tipo de patología. Cada variable se asocia a un peso relativo que varía entre 1 y 4 en función de su importancia para la medición del riesgo global del paciente.

Se agrupan en cuatro bloques:

- Variables demográficas
- Variables sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional.
- Variables clínicas y de utilización de los servicios sanitarios.
- Variables relacionadas con el tratamiento.

A continuación se presentan las variables y pesos relativos del modelo:

TABLA 1. VARIABLES DEMOGRÁFICAS

VARIABLE	DEFINICIÓN	PESO
Sexo	Mujer	1
Edad	Edad ≤ 12 años <i>(Se recomienda emplear el modelo de estratificación de pacientes pediátricos)</i>	1
	Edad ≤ 13 ≤ 17 años	3
	Edad ≤ 18 ≤ 69 años	2
	Edad ≥ 70 años	2
Peso	Obesidad (IMC ≥ 30 kg/m ²)	2
Paciente embarazada		3 <i>(Directamente prioridad 1)</i>
Paciente con deseo de embarazo		2 <i>(Directamente prioridad 1)</i>

TABLA 2. VARIABLES SOCIOSANITARIAS Y DEL ESTADO COGNITIVO Y FUNCIONAL

VARIABLE	DEFINICIÓN	PESO
Hábitos de vida no saludables	Alcoholismo y/o drogadicción.	3
	Tabaquismo.	2
Factores relacionados con el trato paciente-profesional	Paciente con barreras de comunicación.	3
Soporte social y familiar y condiciones socioeconómicas	Paciente sin soporte social o familiar (incluye paciente geriátrico sin cuidador) o con condiciones socioeconómicas que pueden provocar que no mantenga la medicación o no se administre el tratamiento en las condiciones de salubridad y conservación adecuadas o mantenimiento de condiciones de vida saludables.	3
Situación laboral	Paciente activo cuya actividad puede dificultar el tratamiento	2
Calidad de vida en el paciente ^{6,7}	El paciente ha disminuído su calidad de vida como consecuencia de la patología: Test recomendado: <ul style="list-style-type: none"> E. Dermatológicas: test <i>Dermatology Life Quality Index (DLQI)</i> test 	3
Desórdenes mentales, deterioro cognitivo y dependencia funcional ^{8,9}	Paciente con antecedentes psiquiátricos, incluyendo depresión y estrés o ansiedad no acompañada de cuidador. Test recomendado: HADS.	3
	Paciente con deterioro cognitivo (Cuestionario Minimental) y dependencia funcional (Cuestionario de Katz).	2

**TABLA 3. VARIABLES CLÍNICAS
Y DE UTILIZACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS**

VARIABLE	DEFINICIÓN	PESO
Comorbilidades	El paciente tiene dos o más enfermedades crónicas con especial complejidad además de la enfermedad inflamatoria (EI).	2
	Paciente con insuficiencia renal y/o hepática.	3
Multidisciplinariedad	El paciente es atendido por dos o más especialistas como consecuencia de los órganos afectados por la/s EI.	3
Nº hospitalizaciones y visitas a Urgencias	El paciente ha tenido al menos un ingreso o una visita a urgencias en los últimos dos meses relacionado con la EI y / o tratamiento.	3
Actividad de la enfermedad	El paciente tiene actividad de la EI moderada / alta (según el criterio científico más actual).	3
Puntúa si tiene alguna de las siguientes comorbilidades	Enfermedad cardiovascular Síndrome metabólico Diabetes	1 si tiene una comorbilidad y 2 si tiene más de una

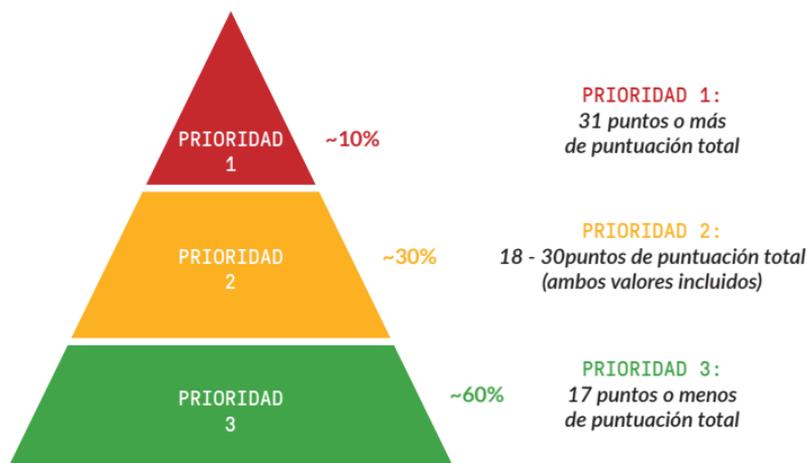
TABLA 4. VARIABLES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO

VARIABLE	DEFINICIÓN	PESO
<i>Paciente NAIVE (a terapia de uso hospitalario)</i>		4
<i>Polimedición</i>	El paciente toma 6 o más medicamentos, entendiéndose como medicamento la forma farmacéutica acompañada de dosis y vía.	3
<i>Modificación régimen regular de la medicación en los últimos 6 meses</i>		3
<i>Riesgo de la medicación</i>	El paciente toma algún medicamento incluido en el listado del ISMP español de medicamentos de alto riesgo en hospitales.	3
	El paciente toma medicamentos (incluyendo fármacos biológicos) para la EI con recomendaciones de almacenaje/conservación en frío.	<i>Informative Variable</i>
<i>Interacciones</i>	Existe riesgo de interacción farmacológica (clínicamente relevante).	3
<i>Intolerancia al tratamiento</i>	Aparición de reacciones adversas en el último año.	3
<i>Falta de adherencia al tratamiento</i> ¹⁰	Existe sospecha o evidencia de que el paciente no es adherente a su tratamiento (determinación mediante cuestionarios validados: Morinsky-Green-Levine y otras mediciones de la adherencia).	4
<i>Medicamento sujeto a seguimiento adicional</i>	Paciente con tratamiento recientemente comercializado (primer año de autorización).	2

Existen test y cuestionarios recomendados para algunas variables y se pueden utilizar si existen dudas sobre la puntuación de las mismas, no siendo necesario utilizarlas de forma estandarizada para utilizar el modelo de estratificación.

5. PUNTUACIÓN PARA LA ESTRATIFICACIÓN DE LOS PACIENTES CON PSORIASIS

En función de la puntuación que obtengamos en el modelo, el paciente se clasificará en uno de los tres niveles de estratificación: Prioridad 1, Prioridad 2 y Prioridad 3, que determinarán la posterior Atención Farmacéutica que se prestará a cada paciente.



~x% → % of patients with ID included in the pre-test in each level

Figura 2. Pirámide de estratificación en función de la puntuación

Como excepción a esta puntuación, **las pacientes embarazadas o con deseo de embarazo** se asignarán al nivel de prioridad 1, independientemente de la puntuación obtenida en el modelo de estratificación.

Se está evaluando la validez de esta herramienta de estratificación en pacientes con psoriasis en el seno de un estudio observacional multicéntrico para valorar si se optimiza el manejo de los pacientes en las consultas externas así como determinar el grado de satisfacción de los FH.

6. GLOSARIO

Cuestionario Minimental: método muy utilizado para detectar el deterioro cognitivo y vigilar su evolución en pacientes con alteraciones neurológicas, especialmente en ancianos. Su práctica toma únicamente entre 5 y 10 minutos, por lo que es ideal para aplicarse en forma repetida y rutinaria. Consta de 30 preguntas agrupadas en diez secciones.

Cuestionario de Katz: Es una escala de valoración de las actividades de la vida diaria (AVD), que abarca seis funciones humanas básicas. Proporciona un método objetivo para clasificar a los grupos heterogéneos de personas enfermas crónicas, discapacitadas y minusválidas, y describir sus necesidades de salud y los resultados.

DLQI (*Dermatology Life Quality Index*): Cuestionario de diez preguntas utilizado para medir la calidad de vida de pacientes con psoriasis a partir de 16 años de vida.

ISMP: Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Es una organización multidisciplinar dedicada a promover la seguridad y mejorar la calidad del proceso de utilización de los medicamentos.

MAPEX: modelo de trabajo que establezca las líneas asistenciales, docentes e investigadoras del farmacéutico de hospital para atender las necesidades presentes y futuras del paciente externo (mapa de trabajo de atención farmacéutica al paciente externo).

Test de Morisky Green-Levine: uno de los métodos más utilizados para evaluar si un paciente cumple con el tratamiento pautado. Consta de cuatro preguntas y se consideran pacientes que cumplen el tratamiento a quienes contestan **NO** a las cuatro preguntas y no cumplidores a quienes contestan **SI** a una o más.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Plan estratégico sobre Atención Farmacéutica al Paciente Crónico [citado 26 julio de 2016]. Disponible en: www.sefh.es/sefhpdfs/plan_estragico_sefh_af_paciente_cronico2012.pdf
- Morillo Verdugo R, Sáez de la Fuente J, Calleja Hernández MA. MAPEX: mirar profundo, mirar lejos. Farm Hosp 2015; 39 (4):189-91.
- Resultados de la encuesta del proyecto MAPEX. Disponible en: URL: <http://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion> [último acceso: 11 de noviembre de 2018].
- Morillo Verdugo R, Calleja Hernández MA. El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: URL: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/CMO2/Libro_CMO.pdf [último acceso: 11de noviembre de 2018].
- Modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2018.
- Calidad de vida y Psoriasis. Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la AEDV(GPs).<https://aedv.es/wp-content/uploads/2016/07/Calidad-de-vida-y-psoriasis.pdf>.Acceso11/11/2018.

- E.Daudéna, E.Herrerab, L.Puigc, J.L.Sánchez- Carazod, J.Toribioe, N.Perulerof. Impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con psoriasis activa y estable. Estudio PSO-LIFE Impact of Active and Stable Psoriasis on Health-Related Quality of Life: The PSO-LIFE Study. Actas Dermo-Sifiliográficas (EnglishEdition),Volume104,Issue8,October2013: 685-693.
- Albert Colomer C, Luque Luque R . Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años .Med Clin (Barc) 2001Jun30; 117(4):129-34.
- Valoración de las actividades de la vida diaria- Índice de Katz. Servicio Andaluz de Salud. Dra.Miriam Sánchez Segura et al. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoterv. 22n. 3 Ciudad de la Habana Sep-dic.2006.
- Adams AJ, Stolpe SF. Defining and measuring primary medication non adherence: development of a quality measure. J Manag Care Spec Pharm 2016; 22(5):516-23.

CAPÍTULO 04

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN BASE A LOS NIVELES DE ESTRATIFICACIÓN

Misael Rodríguez Goicoechea
Servicio de Farmacia. Hospital de Jaén, Jaén

El **objetivo principal de este capítulo** es establecer un modelo de Atención Farmacéutica (AF) individualizado para cada paciente con psoriasis en función de su nivel de estratificación y por tanto adecuándonos a sus necesidades en función de la complejidad del propio paciente, de su patología y comorbilidades así como del tratamiento que recibe. De esta forma se pretende garantizar una AF lo más homogénea posible para los pacientes pertenecientes a un mismo nivel de estratificación.

El modelo CMO estratifica a los pacientes en 3 posibles niveles de AF en el momento de su aplicación. Las actuaciones de los niveles de prioridad son acumulativas de tal manera que las actuaciones de Prioridad 3 constituyen las actuaciones básicas para los enfermos con psoriasis. A los pacientes del nivel 1 se les aplicarán las propias de su nivel más las de nivel 2 y las de nivel 3

Se deberá realizar una **valoración del Modelo de Estratificación** según el nivel de prioridad: La prioridad 1 se valorará al menos semestralmente, la prioridad 2 anualmente en ausencia de cambios significativos y la prioridad 3 cuando existan cambios de tratamiento. El farmacéutico de hospital podrá individualizar estos periodos ajustando los intervalos de visitas según su criterio profesional

Además, al tratarse de un modelo dinámico en el tiempo Se deberá realizar una **valoración del Modelo de Estratificación** en el cambio de tratamiento y/o agudizaciones de la enfermedad y/o aparición de eventos adversos y/u otro tipo de circunstancias que puedan modificar el nivel de AF.

La AF en el paciente con psoriasis se basa en tres actuaciones principales:

1. Seguimiento farmacoterapéutico
2. Formación y educación al paciente
3. Coordinación con el equipo asistencial

1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (1-3):

El objetivo es garantizar la adecuación, efectividad y seguridad de los tratamientos.

1.1 Prioridad 3

1.1.1 Revisión, validación y conciliación del tratamiento de la psoriasis como del resto de la medicación concomitante (automedicación, medicina alternativa, etc...).

Esta monitorización se realizará mediante una valoración global del paciente teniendo en cuenta su tratamiento, medicaciones y patologías concomitantes, disfunciones orgánicas o alteraciones de parámetros analíticos.

Se revisarán interacciones, contraindicaciones con otras patologías o estados fisiológicos como el embarazo, edad, fármacos concomitantes y se evaluará necesidad de modificación de dosis por alteración de parámetros analíticos. Se realizará un seguimiento de eventos adversos potenciales y de la adherencia del paciente.

Este seguimiento quedará registrado en la historia clínica electrónica para facilitar el seguimiento farmacoterapéutico en visitas posteriores así como la lectura del mismo por los diferentes miembros del equipo multidisciplinar facilitando así una visión global e integrada de los distintos profesionales que intervienen en el tratamiento y cuidado del paciente.

En la validación de las pautas posológicas se contemplará:

- Alergias e intolerancias
- Dosis e intervalos posológicos
- Dosis de inicio o inducción y de mantenimiento.

- Pautas posológicas según el peso del paciente:
- Optimizaciones de dosis: reducciones de dosis, alargamiento del intervalo posológico
- Periodos de transición entre diferentes fármacos
- Conocer y validar los cambios de los tratamientos concomitantes para confirmar la adecuación de las pautas y descartar posibles interacciones, ofreciendo al clínico la información necesaria (alternativas terapéuticas, necesidad de ajuste de dosis o necesidad de monitorización de eficacia y/o toxicidad). Los pacientes en tratamiento para la psoriasis presentan habitualmente tratamiento concomitante para el dolor, picor, síndrome metabólico (Diabetes Mellitus tipo II, hipertensión, hiperlipidemia) depresión y ansiedad
- Interacciones medicamentosas y con plantas medicinales:

1.1.2 Programas de Minimización de Riesgos:

Comprobar la realización y los resultados de los test de cribado necesarios antes del inicio de los tratamientos inmunosupresores.

Tuberculosis

La reactivación de *Mycobacterium tuberculosis* y del virus de la hepatitis B puede ser grave e incluso mortal. Por ello es imprescindible conocer si el paciente ha padecido estas infecciones o de lo contrario si ha sido vacunado.

Es necesario detectar infección tuberculosa latente y si fuera necesario realizar tratamiento preventivo dirigido a reducir el riesgo de progresión a tuberculosis en pacientes candidatos a terapias biológicas. El riesgo de enfermar de estos pacientes parece depender del fármaco utilizado siendo superior para infliximab y adalimumab.(4)

Calendario vacunal

Las vacunas de virus vivos atenuados están contraindicadas en los pacientes que están siendo inmunosuprimidos farmacológicamente. Estas son: sarampión/rubeola/parotiditis, varicela, cólera vía oral, fiebre tifoidea oral, fiebre amarilla. Se debe recordar a los pacientes que si en algún momento se plantean viajar al extranjero deben advertirlo para hacer una revisión de las vacunas a administrar.

Insuficiencia cardiaca: posibilidad de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva con el uso concomitante de los fármacos antiTNF (etanercept, adalimumab, infliximab). Por ello, en casos de insuficiencia cardiaca de moderada a grave, el uso de anti TNF está contraindicado en ficha técnica.

Enfermedades neurológicas: no se recomienda el uso de fármacos antiTNF en pacientes con esclerosis múltiple u otras enfermedades desmielinizantes.

Pacientes con cáncer: se recomienda precaución ante el inicio de agentes inmunosupresores en pacientes con cáncer o diagnóstico de cáncer en los 5 años previos. En caso de instaurarse tratamiento es importante hacer una evaluación exhaustiva de potenciales interacciones con la medicación concomitante.

Enfermedad inflamatoria intestinal: Se han notificado casos de aparición de enfermedades intestinales inflamatorias o exacerbaciones de estas con inhibidores de la IL-17. Por lo tanto, no se recomienda el uso de secukinumab, ixekizumab, brodalumab o bimekizumab en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Psoriasis y situaciones especiales

Embarazo: Hasta en el 75% de las mujeres la psoriasis aparece antes de los 40 años por lo que en el momento en que son diagnosticadas se encuentran en edad fértil.

Adalimumab es el único anti TNF cuya ficha técnica contempla su potencial uso en el embarazo cuando éste sea claramente necesario (ficha técnica actualizada en junio de 2018). Adalimumab atraviesa la placenta, con lo que, tras su nacimiento, los niños podrían tener un riesgo incrementado de infecciones. Por ello, se recomienda suspender el tratamiento en el tercer trimestre de embarazo.

Certolizumab no lo contempla en ficha técnica, pero debido a su estructura PEGOL y la ausencia de la fracción Fc, no pasa a la placenta, por lo que debería ser la opción preferible durante el embarazo (salvo que esté bien controlada con adalimumab, que podría mantenerse).

Infliximab, etanercept, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab y deucravacitinib: categoría B de la FDA. La información es escasa y se recomienda su interrupción durante el embarazo o individualizar la decisión valorando la importancia de mantener un adecuado control de la psoriasis respecto al potencial riesgo para el feto.

Apremilast: categoría C de la FDA. La ficha técnica de apremilast contraindica su uso en el embarazo.

Lactancia:

El adalimumab y certolizumab pueden usarse en la lactancia, siendo el certolizumab el que menos se transfiere a la leche materna (entre el 0.04% y el 0.3%). El resto de los medicamentos biológicos y el deucravacitinib no se recomiendan.

Para más información, se recomienda consultar la GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD de GTEII-SEFH en el siguiente enlace: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Emba/GuiaGTEIISEFHEmbarazoFebrero2022.pdf>

Hepatitis C (HC)

Los fármacos antiTNF son considerados seguros en pacientes con infección por el virus de la HC siendo el etanercept el más utilizado en estos pacientes. Ustekinumab ha sido utilizado en pacientes con HC. Podría ser una alternativa a los fármacos antiTNF.

Hepatitis B (HB)

Los pacientes HBsag positivos que van a ser tratados con anti TNF α deben iniciar terapia antiviral con tenofovir disoproxilo, entecavir o tenofovir alafenamida previamente. (5)

Los pacientes HBsag negativos, antiHBc positivos deben recibir terapia antiviral previa al tratamiento si poseen un alto riesgo de reactivación.

Se han reportado casos de reactivación en pacientes en tratamiento con adalimumab, infliximab, etanercept y ustekinumab.

VIH

El tratamiento con terapia antiretroviral mejora la psoriasis cuando está asociada al VIH. Se puede considerar el uso de metotrexato, ciclosporina o biológicos sólo en pacientes con psoriasis grave y refractaria a tratamientos de primera línea como son los tratamientos tópicos y acitretina, cuando tengan su enfermedad controlada. Apremilast también ha sido utilizado en pacientes VIH. Debido a la menor inmunosupresión asociada a su mecanismo de acción puede ser una buena opción de tratamiento en estos pacientes.

Seguimientos de **parámetros analíticos** para detectar cambios bruscos o anomalías en los mismos y posibles **eventos adversos potenciales**

Por ejemplo, monitorización de transaminasas hepáticas en el tratamiento con adalimumab, etanercept o infliximab.

Control de eventos adversos

Transmitir al paciente la necesidad de comentar la aparición de potenciales eventos adversos a los fármacos para su evaluación

Por ejemplo; estos fármacos pueden aumentar el riesgo de infecciones. Ante la aparición de fiebre deben consultarlo con un profesional sanitario para que este evalúe el origen y la gravedad de la infección.

Otro ejemplo es el apremilast y la aparición de síntomas psiquiátricos. Valorar su interrupción ante cualquier cambio de conducta, aparición de síntomas psiquiátricos o agravamiento de los preexistentes. Asimismo, se han notificado casos de conducta e ideación suicida en pacientes tratados con brodalumab que tenían antecedentes de depresión y/o ideación suicida, por lo que se recomienda interrumpir el tratamiento si un paciente experimenta nuevos síntomas de depresión, empeoramiento de los síntomas y/o se identifica conducta o ideación suicida.

Por otro lado, con el deucravacitinib se observó una tasa más elevada de neoplasias malignas (en especial cáncer de pulmón, linfoma y CAPNM) en pacientes de 50 años de edad o más con artritis reumatoide y al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, por lo que deben considerarse los riesgos y beneficios del tratamiento con deucravacitinib antes de iniciarlo.

Adicionalmente es importante reportar los eventos adversos de los pacientes a Farmacovigilancia.

1.1.3 Desarrollo de intervenciones específicas orientadas a mejorar la adherencia

La falta de adherencia es frecuente en las enfermedades de curso crónico, con tratamientos no curativos y que presentan un patrón recidivante como es el caso de la psoriasis.

Hay múltiples las causas relacionadas con la falta de adherencia:

- Relacionadas con el paciente (edad, apoyo social, grado de satisfacción con el tratamiento).
- Relacionadas con el tratamiento (su larga duración, a veces de por vida, vía de administración, dispositivos utilizados y su complejidad, frecuencia de administración y la aparición de eventos adversos).
- Relacionados con la enfermedad (tratamientos no curativos cuyo objetivo es blanquear (PASI 90/100, mejoría de la situación igual o superior al 90%/100% con respecto al PASI basal y evitar brotes, pero no curar).
- Relacionados con el profesional sanitario (falta de comunicación entre paciente y profesional sanitario, falta de monitorización del paciente y barreras de comunicación o mala relación).

Hoy en día se puede valorar la adherencia mediante la medición de niveles plasmáticos de anticuerpos monoclonales, aunque no es una actividad rutinaria en la práctica clínica habitual. En su lugar, se emplean métodos indirectos de medición de la adherencia, y los más utilizados en la consulta de farmacia son:

- Entrevista al paciente sobre la administración del fármaco utilizando cuestionarios como el test de Haynes-Sackett, o el test de Morisky Green. Es un método sencillo, pero no muy preciso.
- Evaluar la medicación dispensada junto con el recuento de la medicación sobrante. De esta manera conoceremos los comprimidos, jeringas o plumas administrados por el paciente. Esta información no está exenta de errores si la información aportada por el paciente sobre la medicación sobrante está manipulada.

Habitualmente una combinación de ambos métodos junto con la evaluación de la respuesta a la terapia puede ofrecernos una estimación aproximada al grado de cumplimiento del tratamiento por el paciente.

1.2 Prioridad 2

- Además de las acciones de AF enumeradas para los pacientes estratificados en el nivel 3. Se propone la realización de la revisión validación y conciliación del tratamiento completo además de en las visitas de inicio y de cambio de tratamiento, en todas las visitas de seguimiento.

1.3 Prioridad 1

A todas la acciones de AF enumeradas para los pacientes de prioridad 3 y 2 se propone añadir:

- Establecer un plan de acción entre los distintos niveles asistenciales con el objetivo de dar respuesta rápida a posibles eventos adversos o incidencias con la medicación.
- Establecer objetivos según el modelo CMO a corto plazo en las consultas externas de Farmacia Hospitalaria.

2. FORMACIÓN

Un paciente formado e informado es aquel que posee los conocimientos suficientes para entender su enfermedad y su tratamiento y así sentirse capaz de realizarlo.

Para ello es preciso que los farmacéuticos estemos actualizados, ofreciendo la mejor información a nuestros pacientes con psoriasis para lograr que nuestros pacientes sean activos, con capacidad de decisión para satisfacer sus necesidades y resolver sus problemas con criterio y controlando su salud y su vida.

La formación debe ser exhaustiva en los 3 niveles de priorización y debe abordar los siguientes puntos:

2.1 Promoción de la adherencia:

Las estrategias que el farmacéutico puede realizar para mejorar la adherencia deben individualizarse para cada paciente concreto e implican conocer los motivos de su aparición. Se dividen en:

- Estrategias educacionales: destinadas a informar, motivar y concienciar a los pacientes. Son las entrevistas personales, telefónicas, la educación con métodos audiovisuales o escritos etc.
- Estrategias conductuales para modificar su comportamiento: instrumentos para recordar al paciente que ha de tomar o administrarse el medicamento (pastilleros, alarmas, calendarios, App), adecuación de los regímenes y posologías a la rutina del paciente.

2.2 Información y resolución de dudas relacionadas con:

- Enfermedad

El conocimiento de la enfermedad, de sus causas y consecuencias por parte del paciente serán clave para afrontar un correcto abordaje de un tratamiento integral de la psoriasis y sus comorbilidades.

El farmacéutico puede tener un papel clave en el refuerzo de la información proporcionada por el dermatólogo y el resto de profesionales sanitarios.

- Tratamiento

Aportar material personalizado (hoja de medicación personalizada). Que incluya la posología, conservación del medicamento, prevención y minimización de reacciones adversas.

Aportar información escrita de cada uno de los aspectos relevantes del tratamiento mejora la comprensión y adherencia de los tratamientos.

- Recomendaciones sanitarias no farmacológicas:

- Estrés: el estrés es una causa común de los brotes psoriásicos y a su vez estos brotes generan estrés.
- Alcohol: evitar tomar alcohol.
- Tabaco: cesar el hábito tabáquico.
- Obesidad y dieta: La obesidad está asociada implicaciones terapéuticas en el tratamiento de la psoriasis: disminuye de la eficacia de las terapias biológicas e incrementa del coste de los fármacos que requieren ajuste de las dosis por el peso del paciente. El consejo dietético podría englobarse como una parte fundamental del tratamiento para conseguir el objetivo terapéutico.

2.3 Proporcionar de recursos web y apps para que el paciente con psoriasis pueda disponer de información fiable y contrastada que complemente a la información recibida en la consulta del dermatólogo y del farmacéutico hospitalario

- Seguimiento de los pacientes mediante el uso de nuevas tecnologías, aplicando programas de telefarmacia y de dispensación domiciliaria cuando estos estén disponibles.

3. COORDINACIÓN CON EL EQUIPO ASISTENCIAL

3.1 Prioridad 3

- Unificación de criterios entre los diferentes profesionales sanitarios implicados en el tratamiento de los pacientes con psoriasis (dermatólogos, enfermería) y niveles asistenciales (entre atención especializada, primaria y oficina de farmacia), estableciendo un programa de actuación con todos los agentes implicados en el cuidado de un paciente tipo. Nuestras actuaciones deben estar coordinadas con todos los profesionales sanitarios que participan en el tratamiento y cuidado de los pacientes con psoriasis. Para

ello es conveniente registrar nuestras intervenciones en la historia clínica electrónica informatizada, mantener reuniones periódicas con los dermatólogos y el resto de los miembros del equipo y establecer vías rápidas y efectivas de comunicación (mail, teléfono, reuniones presenciales e interconsultas)

- Participación del farmacéutico hospitalario en comités de biológicos.
- Colaboración en asociaciones de pacientes con psoriasis pudiendo aportar nuestros conocimientos sobre los fármacos y los tratamientos. Esto puede suponer una interacción con los enfermos que facilita nuestro conocimiento de su problemática y una mayor relación y confianza de los pacientes con los farmacéuticos hospitalarios.
- Desarrollo de programas orientados a cumplir objetivos en relación a la farmacoterapia.

3.2 Prioridad 2

Además de las acciones de AF enumeradas para los pacientes estratificados en el nivel 3, se propone:

- Coordinación con los servicios sociales o con los servicios de Psiquiatría del centro hospitalario.
- Definición de actuaciones consensuadas específicas para cada paciente entre los diferentes profesionales sanitarios de todos los niveles asistenciales implicados que se registren en la historia clínica del paciente.

3.3 Prioridad 1

A todas las acciones de AF enumeradas para los pacientes de prioridad 3 y 2 se propone añadir:

- Realización de reuniones periódicas con el servicio de Dermatología para la coordinación del equipo asistencial sobre indicadores de eficacia y adherencia del paciente.

4. BIBLIOGRAFÍA

- Nast A, Gisondi P, Ormerod AD, Saiag P, Smith C, Spuls PI, et al. European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris—Update 2015—Short version—EDF in cooperation with EADV and IPC. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29(12):2277-94.
- Curso Universitario SEFH de Farmacoterapia en Enfermedades Inflamatorias Inmunomediadas.
- Título propio en formación. Farmacia hospitalaria en el abordaje integral de la psoriasis. Universidad de Alcalá. Año 2017.
- Rodríguez-Jimenez P, Mir-Viladrich I, Chicharro P, Solano-Lopez G, Lopez-Longo FJ, Taxonera C, et al. Prevention and treatment of tuberculosis infection in candidates for biologic therapy: A multidisciplinary consensus statement adapted to the dermatology patient. *Actas Dermosifiliogr*. 2018;109(7):584-601.
- Stine JG, Bass M, Ibrahim D, Khokhar OS, Lewis JH. Dermatologists' awareness of and screening practices for hepatitis B virus infection before initiating tumor necrosis factor-alpha inhibitor therapy. *South Med J*. 2011;104(12):781-8.
- Pagliarello C, Di Pietro C, Paradisi A, Abeni D, Tabolli S. Measuring empowerment in patients with psoriasis: the Psoriasis Empowerment Enquiry in the Routine Practice (PEER) questionnaire. *Eur J Dermatol*. 2010;20(2):200-4.
- González A. et al. Grupo de expertos SROI_Psoriasis. Retorno social de la inversión de un abordaje ideal de la psoriasis. Instituto Max Wenwe. Madrid: Mayo 2016.

CAPÍTULO 05

CRITERIOS DE DERIVACIÓN/FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Belén Hernández Muniesa

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

OBJETIVOS DEL CAPÍTULO:

1. Establecer los criterios para derivar a un paciente con psoriasis moderada/grave al especialista en cualquier momento del proceso: inicio, cambio, mantenimiento/seguimiento, finalización del tratamiento.
2. Establecer los criterios específicos para cada uno de los medicamentos indicados en psoriasis y dispensados en los servicios de farmacia hospitalaria.
3. Establecer los criterios de finalización/interrupción del tratamiento.

A continuación se presentan unos criterios generales y específicos que tienen que ver con el tratamiento, características del paciente y de su enfermedad, por los que los pacientes deben ser derivados al dermatólogo especialista, con el fin de mejorar la eficacia y seguridad de los tratamientos y garantizar los mejores resultados en salud posibles.

1. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL DERMATÓLOGO

A) CRITERIOS GENERALES:

- Contraindicaciones al tratamiento.
- Reacciones de hipersensibilidad graves/alergia al principio activo y/o a alguno de sus excipientes.
- Embarazo o deseo gestacional.
- Lactancia materna.
- Reacciones adversas graves.
- Interacciones que requieran ajuste de dosis y/o valoración de cambio de tratamiento.
- Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: obesidad, artritis psoriásica, enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome metabólico y enfermedades cardiovasculares, depresión, enfermedad neurológica.

- Nuevos diagnósticos: proceso oncológico, salud mental...
- Cirugía si procede.
- Falta de adherencia.
- Falta de respuesta: fallo primario, fallo secundario.

B) CRITERIOS ESPECÍFICOS:

Inhibidores de la fosfodiesterasa 4:

APREMILAST:

Contraindicaciones absolutas: embarazo, lactancia, proceso infeccioso agudo grave.

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades/contraindicaciones relativas: intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa; insuficiencia renal grave (FG < 30ml/min); trastornos psiquiátricos como depresión mayor, ideación suicida y anorexia.

Reacciones adversas: diarrea, náuseas y vómitos de carácter grave, pérdida de peso clínicamente significativa y de causa desconocida en pacientes con peso inferior al normal, ideación suicida y depresión.

Interacciones: inductores enzimáticos potentes del CYP 3A-4. No recomendado el uso concomitante de apremilast con rifampicina, fenobarbital, carbamazepina y fenitoína.

Anti-TNF

ETANERCEPT

Contraindicaciones: tuberculosis activa, infecciones graves como sepsis o riesgo de sepsis, infecciones oportunistas e infecciones crónicas activas. insuficiencia cardíaca moderada a grave (NYHA clases 3 y 4).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: diabetes avanzada o mal controlada (riesgo aumentado de infecciones), insuficiencia cardíaca con-

gestiva (empeoramiento), enfermedades desmielinizantes (empeoramiento), hepatitis alcohólica (aumento de mortalidad).

Reacciones adversas: hematológicas (neutropenia, leucopenia, trombopenia), neurológicas (enfermedad desmielinizante), autoinmunes (lupus, vasculitis), alteraciones hepáticas, angioedema, psoriasis (incluyendo nueva aparición o empeoramiento y pustular, principalmente en las palmas de las manos y las plantas de los pies), urticaria, psoriasis, uveítis.

Interacciones: sulfasalazina, abatacept, anakinra, por aumento de riesgo de reacciones adversas graves. Vacunas de microorganismos vivos atenuados. Antidiabéticos (mayor riesgo de hipoglucemias).

ADALIMUMAB:

Contraindicaciones: insuficiencia cardíaca moderada a grave (NYHA clases 3 y 4), tuberculosis activa, infecciones graves como sepsis e infecciones oportunistas (listeriosis, legionelosis).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: insuficiencia cardíaca congestiva (empeoramiento), enfermedades desmielinizantes (empeoramiento).

Reacciones adversas: hematológicas (neutropenia, leucopenia, trombopenia), neurológicas (enfermedad desmielinizante), autoinmunes (lupus, vasculitis), incremento de lípidos, hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hiperglucemia, hipertensión, ansiedad, depresión, diplopia, pancreatitis, alteraciones hepáticas, urticaria, angioedema, rash.

Interacciones: abatacept, anakinra, por aumento de riesgo de reacciones adversas graves. Vacunas de microorganismos vivos atenuados.

INFLIXIMAB:

Contraindicaciones: insuficiencia cardíaca moderada a grave (NYHA clases 3 y 4), tuberculosis activa, infecciones graves como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas (listeriosis, legionelosis).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: insuficiencia cardíaca congestiva (empeoramiento), enfermedades desmielinizantes (empeoramiento).

Reacciones adversas: trastornos hepatobiliares (disfunción hepática, elevación de transaminasas), hematológicas (neutropenia, leucopenia, trombopenia), neurológicas (enfermedad desmielinizante), autoinmunes (lupus, vasculitis), insomnio, depresión, empeoramiento de la psoriasis, reacción relacionada con la infusión.

CERTOLIZUMAB PEGOL:

Contraindicaciones: insuficiencia cardíaca moderada a grave (NYHA clases 3 y 4), tuberculosis activa, infecciones graves como sepsis e infecciones oportunistas.

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: insuficiencia cardíaca congestiva (empeoramiento), enfermedades desmielinizantes (empeoramiento).

Interacciones: abatacept, anakinra, por aumento de riesgo de reacciones adversas graves.

Reacciones adversas: trastornos hepatobiliares (hepatitis, elevación de transaminasas), hematológicas (neutropenia, leucopenia, lifopenia), neurológicas (enfermedad desmielinizante), autoinmunes (lupus, vasculitis), psoriasis, nuevo episodio o empeoramiento de la psoriasis (incluyendo psoriasis pustulosa palmoplantar)

Inhibidores de IL12/23

USTEKINUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Reacciones adversas: dermatitis exfoliativa, infecciones (celulitis, neumonía, infecciones víricas), depresión, parálisis facial.

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

Anti-IL17

SECUKINUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas/infecciones recurrentes, enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn).

Reacciones adversas: infecciones (del tracto respiratorio superior, candidiasis mucocutánea, conjuntivitis), neutropenia (grado 3-4 CTCAE), urticaria.

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

IXEKIZUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas clínicamente importantes, enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Reacciones adversas: infecciones (del tracto respiratorio superior, candidiasis oral, conjuntivitis, tiña), neutropenia y trombocitopenia, urticaria.

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

BRODALUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa), enfermedad inflamatoria intestinal.

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: Aunque no se ha establecido la relación de causalidad, pacientes con antecedentes de depresión/ideación-conducta suicida que presenten nuevos síntomas o vean agravados los mismos, deberán ser derivados al médico especialista para valorar la relación beneficio/riesgo. Así mismo, pacientes que durante el tratamiento con brodalumab presenten de novo síntomas de depresión o ideación suicida

Reacciones adversas: infecciones (del tracto respiratorio superior, candidiasis oral, conjuntivitis, tiña), neutropenia y trombocitopenia, urticaria, artralgias/mialgias.

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados

BIMEKIZUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas clínicamente importantes, enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Reacciones adversas: infecciones (del tracto respiratorio superior, candidiasis oral, gastroenteritis, tiña), neutropenia grado III/IV, fatiga, dermatitis/eczema, acné.

Interacciones: medicamentos sustrato del CYP450 de índice terapéutico estrecho como warfarina (supervisión terapéutica al inicio) y vacunas de microorganismos vivos atenuados.

Inhibidores de IL/23

GUSELKUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas clínicamente importantes.

Reacciones adversas: infecciones respiratorias de carácter grave, elevación de transaminasas (en la mayoría de los casos transitoria que no supone interrupción del tratamiento).

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

Vacunas: Antes de una vacunación con virus vivos o bacterias vivas, se debe retirar el tratamiento durante al menos 12 semanas después de la última dosis y puede ser reinstaurado al menos 2 semanas después de la vacunación

RISANKIZUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas clínicamente importantes.

Reacciones adversas: infecciones respiratorias de vías altas de carácter grave, tiña, prurito, fatiga y astenia.

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

Vacunas: si un paciente ha recibido una vacuna de organismos vivos (vírica o bacteriana), se recomienda esperar al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con risankizumab. Los pacientes en tratamiento con risankizumab no deben recibir vacunas de organismos vivos durante el tratamiento y hasta al menos 21 semanas después.

TILDRAKIZUMAB:

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas clínicamente importantes.

Reacciones adversas: infecciones respiratorias de vías altas de carácter grave, gastroenteritis, diarrea, náuseas,

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

Vacunas: si un paciente ha recibido una vacuna de virus o bacterias vivos, se recomienda esperar un mínimo de 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con tildrakizumab. Los pacientes tratados con tildrakizumab no deben recibir vacunas elaboradas con microorganismos vivos durante el tratamiento ni durante al menos las 17 semanas posteriores.

Inhibidores de TYK-2**DEUCRAVACITINIB:**

Contraindicaciones: infecciones clínicamente importantes (tuberculosis activa).

Alteraciones significativas por presencia de comorbilidades: infecciones crónicas clínicamente importantes.

Interacciones: vacunas de microorganismos vivos atenuados.

Reacciones adversas: infecciones respiratorias de carácter grave, infecciones por herpes zóster, úlceras orales, foliculitis, erupción acneiforme.

2. CRITERIOS DE FINALIZACIÓN/INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Se recomienda que la valoración de continuación o finalización de tratamiento se realice de forma consensuada con el paciente.

A) CRITERIOS GENERALES:

- **Falta de respuesta (fallo primario):** ausencia de respuesta entre las semanas 16-24 de tratamiento. No se alcanza el objetivo PASI 75 ni el mínimo objetivo PASI50.
- **Pérdida de respuesta (fallo secundario):** en pacientes que previamente habían alcanzado respuesta en la fase de inducción. Pérdida del PASI75, respuesta no mantenida en el tiempo (no suficientemente duradera a criterio del médico y paciente), pérdida del objetivo del tratamiento durante el curso de la terapia.
- **Reacciones de hipersensibilidad:** alergia al principio activo y/o sus excipientes.
- **Reacciones adversas graves:** infecciones graves, tuberculosis activa, ideación suicida, toxicidad grave debida al fármaco (grado 3-4 en la escala de la OMS).
- **Embarazo:** en la mayoría se recomienda la evaluación previa de la relación beneficio/riesgo, salvo apremilast que está contraindicado.
- **Lactancia materna:** se recomienda la evaluación previa de la relación beneficio/riesgo.

- **Aparición de una enfermedad grave** durante el tratamiento que contraindique el uso de fármacos inmunomoduladores.
- **Falta de adherencia:** como una de las posibles causas de falta de respuesta.

B) CRITERIOS ESPECÍFICOS:

Anti-TNF

Valorar suspensión del tratamiento si:

- Aparición de síntomas o signos de enfermedad desmielinizante o neuritis óptica.
- Citopenia grave.
- Neumopatía intersticial nueva o agravamiento de previa.
- Fallo cardíaco o empeoramiento de fallo cardíaco pre-existente.
- Cáncer.
- Otros eventos relacionados con el fármaco.

Valorar interrupción temporal del tratamiento si:

- Infección
- Embarazo/lactancia (excepto certolizumab pegol).
- Cirugía con riesgo de infección.

Inhibidores de IL-17

Valorar suspensión del tratamiento si:

- Cáncer.
- Citopenia grave.
- Otros eventos relacionados con el fármaco.
- EII

Valorar interrupción temporal del tratamiento si:

- Infección
- Embarazo/lactancia.
- Cirugía con riesgo de infección.

Inhibidores de IL-23 y IL12/23

Valorar suspensión del tratamiento si:

- Cáncer.
- Citopenia grave.
- Otros eventos graves relacionados con el fármaco.

Valorar interrupción temporal del tratamiento si:

- Infección
- Embarazo/lactancia.
- Cirugía con riesgo de infección.

Apremilast

Valorar suspender el tratamiento en aquellos pacientes con pérdida de peso clínicamente significativa, intolerancia gastrointestinal a pesar del escalado de dosis de inicio, agravamiento de síntomas de depresión mayor o aparición de novo en personas con antecedentes y aparición de ideación suicida.

Comunes a todas las familias de fármacos:

1. Se deberá valorar interrumpir/suspender el tratamiento a petición del paciente en dos situaciones:
 - Blanqueamiento completo o casi completo (PASI 90) en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, por un periodo superior a 6 meses.
 - Efectos adversos.

Siempre se debe valorar en el seno de consenso médico-paciente.

2. Se deberá valorar la interrupción temporal de tratamiento en cirugía programada que tenga riesgo de infección de herida quirúrgica. Se recomienda suspender el fármaco inmunomodulador al menos 3-5 vidas medias del fármaco en cuestión.
3. Vacunas vivas: interrumpir la terapia inmunomoduladora al menos 6 meses antes de administrar una vacuna de microorganismos vivos y no reintroducir hasta 4 semanas después de la administración.

BIBLIOGRAFIA

- J.M. Carrascosa, L Puig, IB. Romero, L. Salgado-Boquete, E. del Alcázar, JJA Lencina, D. Moreno y P. de la Cueva. Documento de consenso. Actualización práctica de las recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereológica. Parte 2: Manejo de poblaciones especiales, pacientes con comorbilidad y gestión del riesgo. *Actas Dermosiliográficas* 113 (0222) 583-609.
- A. Nast et al. EuroGuiderm Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris. Parte 1: treatment and monitoring recommendations. *JEADV* 2020, 34;2461-2498.
- C.H. Smith et al. British Association of dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2020. *Br J Dermatol* 2020; 183:628-37.
- E. Dauden, L. Puig, C. Ferrándiz, J.L. Sánchez-Carazo, J.M. Herranz-Hermosa on behalf of the Spanish Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. Consensus document on the evaluation and treatment of moderate to severe psoriasis: Psoriasis group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *JEADV* 2016, 30 (Suppl 2); 1-18.
- C.H. Smith et al. British Association of dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 20217. *Br J Dermatol* 2017; 177:628-36.

- Kyntheum® Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Skyrizi® Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Sotyktu® Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Ilumetri® Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Tremfya® Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Bimzelx® Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Taltz®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Otezla®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Cosentix®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Stelara®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Enbrel®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Humira®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es
- Remic,ade®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2024]. Disponible en: www.aemps.gob.es

ANEXO



TRATAMIENTO DE PSORIASIS EN PACIENTE PEDIÁTRICO

Cristina Latre Gorbe

Servicio de Farmacia. Hospital Materno-infantil Sant Joan de Déu
Esplugues de Llobregat, Barcelona

Asunción Vicente Villa

Servicio de Dermatología. Hospital Materno-infantil Sant Joan de Déu
Esplugues de Llobregat, Barcelona

1. INTRODUCCIÓN

La psoriasis es una enfermedad sistémica crónica inflamatoria inmuno-mediada y multifactorial, con un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes pediátricos, afectando a su autoestima, relaciones sociales y familiares y rendimiento escolar. (1-5)

Es la enfermedad eritemato-escamosa más frecuente de la edad pediátrica. Esta dermatosis afecta al 2% de la población general y representa el 4% de las dermatosis en los pacientes menores de 16 años. (1-3)

Al igual que en adultos, en los pacientes pediátricos la psoriasis parece estar asociada a comorbilidades, tales como síndrome metabólico (obesidad, hiperlipidemia, hipertensión arterial, resistencia a la insulina, diabetes mellitus, sobrepeso), que aumenta el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. Por ello, es necesario ofrecerles medidas de prevención. El 30 % de los niños con psoriasis tienen síndrome metabólico versus 7.4% el grupo control y los jóvenes con psoriasis (independiente del peso) tienen un aumento de lípidos en sangre. Además, los niños con sobrepeso tienen mayor riesgo de padecer psoriasis. (1-9)

Otras comorbilidades asociadas al paciente pediátrico con psoriasis serían: enfermedad de Crohn, artritis psoriásica, ansiedad, depresión, trastornos bipolares y otros trastornos psiquiátricos. (1-9)

Los niños con psoriasis moderada-grave tienen un compromiso de la calidad de vida equiparable a los niños con otras enfermedades crónicas como el asma, la artritis y la diabetes.

2. EPIDEMIOLOGÍA

La psoriasis representa una de las enfermedades cutáneas más comunes en la práctica dermatológica con una prevalencia estimada mundial de 1-3%. (7)

En un estudio de 5600 adultos observaron que el 27% tenían síntomas antes de los 16 años, un 10% antes de los 10 años, 6,5% antes de los 5 años y un 2% antes de los 2 años. La psoriasis infantil representa un 4% de todas las derma-

tosis vistas en pacientes menos de 16 años en Europa y Norte América y que un tercio de los pacientes afectados de psoriasis inician sus lesiones en la edad pediátrica. (6)

3. ETIOPATOGENIA

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica que aparece tras la exposición a unos factores desencadenantes ambientales en individuos genéticamente predispuestos. (6)

La teoría de una base genética se apoya en la observación de una historia familiar positiva entre 16-71%. Un niño sin ninguno de los padres afecto tiene un riesgo de 4% de tener psoriasis, pero si uno de los progenitores tiene psoriasis el riesgo es del 28% y asciende al 65% si están los 2 progenitores afectados. Si además hay otro niño más afecto en la familia el riesgo aún era mayor. (5,6)

En cuanto a los factores desencadenantes de la psoriasis infantil, uno de los más conocidos es la infección por *Streptococcus pyogenes* (faringoamigdalitis), que suele desencadenar típicamente una psoriasis en gotas. Otras infecciones menos frecuentes serían *Staphylococcus aureus*, VIH, *Candida albicans* y *Pityrosporum ovale*. Otros desencadenantes conocidos son: los traumatismos, el estrés, la enfermedad de Kawasaki, o algunos fármacos (reacción paradójica a anti-TNF, hormona del crecimiento, litio, beta-bloqueantes, antimaláricos o el interferon).

4. TRATAMIENTO

El tratamiento de la psoriasis infantil tiene 3 aspectos peculiares que lo identifican:

- el manejo de una enfermedad crónica de por vida
- las limitaciones de las opciones terapéuticas que impone la edad del paciente
- la ausencia de guías de manejo universalmente aceptadas en los niños

El manejo estará influenciado por ser una enfermedad que tiene un gran impacto en la calidad de vida, en el bienestar emocional y psicosocial de este grupo de pacientes, tan importante en la edad escolar y adolescencia. (2)

La elección del tratamiento en el niño debe ser personalizado en función de:

- paciente (edad, sexo, grado de aceptación de la enfermedad, afectación de la calidad de vida, de las relaciones sociales)
- características de la enfermedad (forma de presentación y severidad)
- entorno social (grado de aceptación y preocupación, nivel cultural de la familia, ingresos económicos, facilidad de desplazamiento al hospital).

Para definir la gravedad de la enfermedad se utilizan diferentes escalas (1,3,6): PASI (Psoriasis Area Severity Index), BSA (Body Surface Area), PGA (Physicians' Global Assessment), NAPSÍ (Nail Psoriasis Severity Index) y DLQI (Dermatology Life Quality Index).

Los tratamientos tópicos están indicados en las formas leves-moderadas y la fototerapia y tratamientos sistémicos para formas moderadas-graves. (3,7)

1. TRATAMIENTO TÓPICO

Los tratamientos tópicos constituyen la primera línea de tratamiento en las formas leves-moderadas. La mayoría de nuestros pacientes podrán controlarse con estos tratamientos. Disponemos de: emolientes y queratolíticos, corticoides, análogos de la vitamina D, inhibidores de la calcineurina y breas.

Emolientes e hidratantes. Ayudan a controlar la descamación y el prurito. Pueden usarse como coadyuvante por la mañana y por la noche.

Queratolíticos. Los más utilizados son la urea (10-40%) y el ácido salicílico (2-5%). Útiles en las placas y en cuero cabelludo para lesiones muy hiperqueratósicas. Hay que tener especial cuidado con la aplicación de ácido salicílico en niños menores de 2 años por el riesgo de absorción percutánea e intoxicación. (8)

Corticoides tópicos. Principalmente se utilizan la mometasona, betametasona, metilprednisolona y triamcinolona.

Son los fármacos más utilizados por su efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y antiproliferativo (7,8). Para algunos autores sería el tratamiento de elección en la psoriasis en placas leve. En la cara, pliegues y área del pañal debemos usar corticoides de baja potencia. En el resto del cuerpo se pueden usar corticoides de mediana y alta potencia, pero nunca durante un tiempo largo. En el cuero cabelludo son útiles las presentaciones en solución o espuma, aplicados por la noche y acompañadas de champús con derivados del alquitrán.

Su uso está limitado por sus conocidos efectos adversos asociado sobre todo a su uso prolongado e incorrecta utilización. Son efectos locales: atrofia, estrías, telangiectasias y taquiflaxia, que se pueden evitar utilizándolos durante cortos períodos de tiempo (1-2 semanas) y eligiendo corticoides de potencia adecuada en relación a la zona de aplicación. Los efectos adversos sistémicos (supresión del eje hipotálamo-hipófisis) son excepcionales, si se utilizan correctamente. (3,7,10)

Análogos de la vitamina D. Actúan contra la diferenciación de los queratinocitos, inhiben la proliferación epidérmica y tienen un efecto antiinflamatorio. El calcipotriol está indicado para la psoriasis en placas y para algunos autores sería el tratamiento de elección, solos o en combinación con corticoides tópicos. (7, 8)

El calcipotriol no tiene indicación aprobada en paciente pediátrico, pero en general es un tratamiento eficaz, bien tolerado y con una buena aceptación estética. No se recomienda su uso en menores de un año de edad. (2, 3, 7)

Como limitaciones, destacar el riesgo de hipercalcemia e hipovitaminosis D como consecuencia de la absorción sistémica, cuando la zona a tratar es muy extensa (no aplicar en áreas que superen el 30% de la superficie corporal). Especial precaución en pacientes con enfermedad renal o alteraciones del metabolismo cálcico.

Además, puede ser irritante si se aplica en rostro, pliegues y genitales, por lo que se recomienda evitar su uso en dichas zonas. (2, 3, 6, 7)

Su aplicación combinada con corticoides disminuye la irritación al tiempo que actuarían como ahorradores de corticoides (2, 7). En España, el calcipotriol

existe comercializado junto con betametasona. La elección de la formulación dependerá de la zona de administración.

Inhibidores de la calcineurina tópicos: tacrolimus y pimecrolimus.

Ambos fármacos tienen la indicación aprobada en paciente pediátrico para el tratamiento de dermatitis atópica (tacrolimus 0.03% a partir de los 2 años de edad, tacrolimus 0.1% a partir de los 16 años de edad y pimecrolimus 1% a partir de los 3 meses de edad), pero no para el tratamiento de ninguna forma de psoriasis.

En la práctica clínica, está ampliamente descrito su uso eficaz y seguro en el tratamiento de formas leves-moderadas de psoriasis pediátrica, como alternativa a los corticoides y los análogos de la vitamina D en aquellas zonas en las que éstos se toleran mal (lesiones de la cara, pliegues y genitales). Además, otra gran ventaja sobre los corticoides es que no producen atrofia cutánea. (7,10)

Breas. Actúan como antipruriginosos y agentes reductores en las lesiones más gruesas (eliminan la hiperqueratosis y disminuyen el grosor de la placa). Su uso más común es en champús a 1-5% de concentración y en preparados para baños en psoriasis extensas. Inconvenientes: mal olor, manchas la ropa y la piel. (6)

La baja adherencia al tratamiento tópico, junto con la incorrecta aplicación de la medicación, pueden contribuir a fallo de tratamiento. Es por ello que hay que educar a familiares y pacientes en el correcto uso de la medicación crónica, así como en la importancia del correcto cumplimiento de la misma. (3,11)

2. FOTOTERAPIA

Se utiliza luz ultravioleta B de banda estrecha (NB-UVB). Disminuye la inflamación cutánea, sin tener repercusión a nivel sistémico. (6)

Estaría indicado para las formas moderadas-severas. A pesar de que el perfil de seguridad en paciente pediátrico es comparable al del adulto, su utilización en los primeros tiene opiniones contrapuestas (2,3). Se utiliza principalmente en aquellos niños que no responden a tratamientos tópicos, lesiones muy extensas para realizar tratamiento tópico o en algunos casos de psoriasis palmoplantar. (3-7)

Los efectos secundarios a corto plazo derivan de la quemadura solar. Los efectos a largo plazo de fotosenescimiento y fotocarcinogénesis son difíciles de predecir, pero los padres deben ser informados de estos riesgos. (6) También conviene asegurar una adecuada protección ocular durante el tratamiento.

3. ANTIBIÓTICOS

Es una práctica clásica la indicación de antibióticos en la psoriasis en gotas, aunque no hay ningún estudio diseñado correctamente que lo apoye.

No debería administrarse de forma rutinaria antibióticos en los niños con psoriasis y se aconseja la demostración previa microbiológica.

4. TRATAMIENTO SISTÉMICO

El tratamiento sistémico estará indicado en las formas moderadas-severas. Alrededor de un cuarto de los pacientes pediátricos con psoriasis no responden a tratamiento tópico y fototerapia, necesitando tratamiento sistémico con inmunosupresores. (4,12)

El objetivo del tratamiento sistémico a largo plazo sería poder controlar la enfermedad con la menor dosis efectiva y menor toxicidad posible.(13)

En la definición de gravedad se debe tener en cuenta:

- extensión e intensidad de las lesiones: "regla de los 10" a PASI ≥ 10 ó BSA ≥ 10 ó DLQI ≥ 10 . Esta "regla de los 10" podría extrapolarse a los niños. (3,12)
- la presencia de formas especiales de psoriasis (pustulosa, eritrodérmica), que tienen un curso más agresivo
- la topografía de las lesiones en zonas difíciles de tratar (cara, flexuras, genitales, manos), y/o que presentan un perjuicio psicológico y social para los pacientes.

Los pacientes con psoriasis que precisen tratamiento sistémico deberían ser remitidos a unidades de dermatología con experiencia en psoriasis pediátrica.

El tratamiento sistémico incluye: (ver figura 1)

- los tratamientos clásicos o “no biológicos”, serían: metotrexato, retinoides, ciclosporina
- los tratamientos biológicos: etanercept, adalimumab, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab.

Los tratamientos sistémicos clásicos no están autorizados para psoriasis pediátrica, mientras que los biológicos comentados sí tienen la indicación pediátrica.

4.1 Tratamientos sistémicos clásicos o “no biológicos”

METOTREXATO:

- Para muchos autores sería el tratamiento sistémico de primera elección para el tratamiento de psoriasis moderada-grave que no responde a fototerapia o cuando ésta está contraindicada.
- Se usa tanto en monoterapia como asociado a un biológico, para aumentar eficacia del tratamiento y/o para prevenir la formación de anticuerpos contra el fármaco biológico. (13)
- Inicio de acción lento, pudiendo tardar en observar resultados más de 4 semanas una vez iniciado el tratamiento.
- Dosis (oral o subcutánea): 0.2-0.7mg/kg/semana, máximo 25mg/dosis.
- La vía de administración subcutánea tiene descrita menor incidencia de reacciones adversas a nivel gastrointestinal, mejor biodisponibilidad y, teóricamente, mayor eficacia a dosis más bajas. Por el contrario, sobre todo cuando tratamos pacientes pediátricos, la administración puede ser traumática.
- Recordar administrar 1-5 mg de ácido fólico 24h después de la dosis de metotrexato, para minimizar el riesgo de efectos adversos.
- Control perfil hepático y mala tolerancia gastrointestinal (náuseas, vómitos, vómitos anticipatorios).

- Recordar a los pacientes adolescentes los riesgos respecto al consumo de alcohol y su contraindicación en caso de embarazo.

RETINOIDES:

- Acitretino es el tratamiento sistémico más empleado y con mayor experiencia en la edad pediátrica, junto con metotrexato.
- Dosis (oral): 0,25-1 mg/kg/día.
- Los efectos adversos son frecuentes: xerosis, queratitis, fragilidad cutánea, epistaxis, blefarconjuntivitis, alteraciones osteoarticulares. A pesar de que, históricamente, se tenía precaución por las posibles alteraciones analíticas (metabolismo lipídico, perfil hepático), en la práctica clínica habitual son bastante puntuales. (8, 10)
- Son fármacos teratógenos, contraindicados en la gestación y lactancia. Se debe tener especial cuidado cuando se indique a chicas adolescentes.

CICLOSPORINA:

- Se sugiere reservar para los pacientes con eritrodermia, formas pustulosas o que no respondan a otras estrategias, y siempre durante el menor tiempo posible (las guías recomiendan un máximo de 12 meses (2, 8)
- Inicio de acción más rápido que metotrexato.
- Dosis (oral): 2.5-5 mg/kg/día, repartido c/12h. Los pacientes pediátricos podrían necesitar dosis más altas que los adultos. (2-4)
- Es nefrotóxica, por lo que se recomienda monitorizar función renal

DERIVADOS DEL ÁCIDO FUMÁRICO: existe poca experiencia de uso en pediatría.

Otros sistémicos utilizados para tratar la psoriasis en paciente pediátrico, pero con poca evidencia de uso, serían: azatioprina, hidroxiurea, leflunomida, micofenolato de mofetilo o 6-tioguanina. (13)

4.2 Tratamientos biológicos

Los tratamientos biológicos son una alternativa terapéutica muy atractiva para el tratamiento de la psoriasis pediátrica, dado su buen perfil de eficacia y seguridad, pautas de administración menos frecuentes y menor necesidad de controles analíticos. Además, es importante remarcar que son los únicos tratamientos aprobados para el tratamiento de la psoriasis pediátrica. (5,9,11). Por el contrario, hasta ahora, el elevado coste económico, comparado con los tratamientos sistémicos clásicos y la falta de datos de seguridad a largo plazo hace que no se suelen utilizar como primera línea de tratamiento para la psoriasis moderada-grave en paciente pediátrico. (13) Actualmente, y gracias a la comercialización de los medicamentos biosimilares, el coste de las terapias biológicas ha disminuido, por lo que, seguramente, el posicionamiento de estos tratamientos en las guías de práctica clínica se vea favorecido en los próximos años.

Hay 5 tratamientos biológicos aceptados por ficha técnica para el tratamiento de la psoriasis pediátrica: dos anti-TNF- α (adalimumab y etanercept), un anti-IL-12/23 (ustekinumab), dos anti-IL-17A (secukinumab e ixekizumab). En la tabla 1 se puede ver un resumen de las dosis, pautas y principales efectos adversos de cada uno de ellos. (8-12)

Antes de iniciar un tratamiento con un fármaco biológico conviene revisar el calendario vacunal, prestando especial atención en las vacunas vivas. En caso de que haya que inmunizar con una vacuna viva, habrá que esperar, como mínimo, 4 semanas para poder iniciar el biológico. Además, habrá que descartar la existencia de una tuberculosis latente. (8,12,13)

Actualmente, existen ensayos clínicos en curso para paciente pediátrico con Apremilast, Deucravacitinib, Risankizumab y Spesolimab, entre otros.

El tratamiento global de la enfermedad debería incluir: educación en la enfermedad al niño y a sus padres, identificar, prevenir y tratar los factores desencadenantes, apoyo psicológico, contacto con asociaciones de enfermos, mantener un programa de cuidados de salud, haciendo especial énfasis en la educación nutricional y el ejercicio físico. Muchas veces van a requerir un manejo multidisciplinario con dermatólogos, pediatras, reumatólogos, psiquiatras y psicólogos. (13)

Figura 1. Algoritmo de tratamiento (3,8)

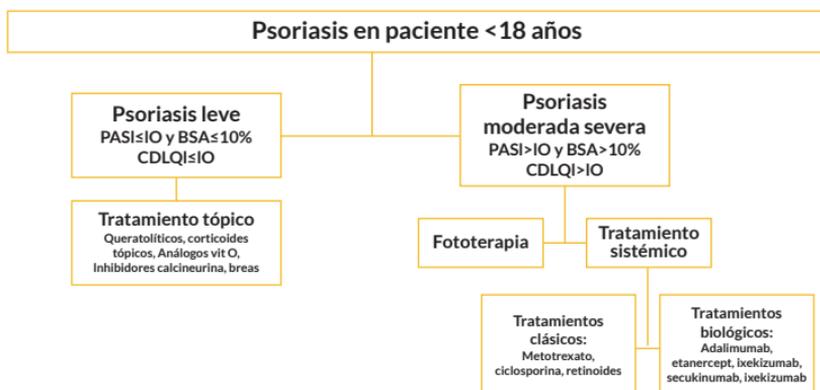


Tabla 1. Biológicos aprobados en España para psoriasis pediátrica

BIOLÓGICO	MECANISMO ACCIÓN	INDICACIÓN FINANCIADA EN ESPAÑA	DOSIS Y PAUTA		EFFECTOS ADVERSOS
ADALIMUMAB	anti-TNF- α	Tratamiento de psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para terapia tópica y fototerapias.	peso \geq 15kg hasta peso < 30kg	Dosis inicial de 20 mg (semana 0), seguida de 20 mg cada 2 semanas, empezando la semana 1	Infecciones de tracto respiratorio superior, infecciones no complicadas, reacción lugar inyección
			peso \geq 30kg	Dosis inicial de 40 mg (semana 0), seguida de 40 mg cada 2 semanas, empezando la semana 1	
ETANERCEPT	anti-TNF- α	Tratamiento de psoriasis en placas crónica grave en niños a partir de 6 años y adolescentes que no están controlados adecuadamente o son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.	0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana		Infecciones de tracto respiratorio superior, nasofaringitis, faringitis estreptocócicas, sinusitis, cefalea, reacción lugar inyección
USTEKINUMAB	anti IL-12/IL-23	Tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapia	Semana 0, 4 y cada 12 semanas		Infecciones tracto respiratorio superior, cefalea, reacción en el lugar de la inyección
			< 60kg	0,75mg/kg	
			\geq 60 a < 100 kg: 45 mgr	45mg	
> 100 kg: 90 mg	90mg				

BIOLÓGICO	MECANISMO ACCIÓN	INDICACIÓN FINANCIADA EN ESPAÑA	DOSIS Y PAUTA		EFFECTOS ADVERSOS
SECUKINUMAB	anti-IL-17A	Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos.	Semana 0, 1, 2, 3, 4 y cada mes		Infecciones tracto respiratorio superior, cefalea, reacción en el lugar de la inyección
			<25kg	75mg	
			25 a <50kg	75mg	
			≥50kg	150mg (pudiéndose aumentar a 300mg)	
IXEKIZUMAB	anti-IL-17A	Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños desde 6 años y con un peso corporal de al menos 25 kg y en adolescentes que son candidatos a tratamientos sistémicos	25 a 50kg	80mg semana 0, 40 mg cada 4 semanas	Infecciones tracto respiratorio superior, bronquitis, sinusitis, reacción en el lugar de la inyección
			>50kg	160mg semana 0, 80 mg cada 4 semanas	

5. BIBLIOGRAFÍA

- de Lucas R, Vicente A, Richardson C, Lucas J, Gillespie-Akar L, Gómez-Labrador L, et al. [Artículo traducido] Necesidades clínicas no satisfechas y patrones de tratamiento de los pacientes pediátricos con psoriasis: estudio de evidencia en el mundo real en España. *Actas Dermosifiliogr* [Internet]. 2023;114(5):T382–91. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2023.04.027>
- Luna PC, Abad ME, Larralde M, Boggio P, Ferrari B, Maccario MF, et al. Recomendaciones para el tratamiento de la psoriasis en Pediatría. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba* [Internet]. 2023;80:523–37. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.31053/1853.0605.v80.n4.42874>
- Peris K, Fortina AB, Bianchi L, Fabbrocini G, Gisondi P, Balato A, et al. Update on the management of pediatric psoriasis: An Italian consensus. *Dermatol Ther (Heidelb)* [Internet]. 2022;12:1753–75. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s13555-022-00758-2>
- Sticherling M, McPherson T, de Lucas Laguna R, Costanzo A, Reed C, Artime E, et al. Patient characteristics and treatment patterns in European pediatric patients with psoriasis: A real-world, cross-sectional study. *Dermatol Ther*

(Heidelb) [Internet]. 2022;12:1793–808. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1007/s13555-022-00761-7>

- Diotallevi F, Simonetti O, Rizzetto G, Molinelli E, Radi G, Offidani A. Biological treatments for pediatric psoriasis: State of the art and future perspectives. *Int J Mol Sci* [Internet]. 2022;23:11128. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.3390/ijms231911128>
- Vicente A. Psoriasis en la infancia. *An Pediatr Contin* [Internet]. 2014;12:348–54. Disponible en:
[http://dx.doi.org/10.1016/s1696-2818\(14\)70216-1](http://dx.doi.org/10.1016/s1696-2818(14)70216-1)
- Lie E, Choi M, Wang S-P, Eichenfield LF. Topical management of pediatric psoriasis: A review of new developments and existing therapies. *Paediatr Drugs* [Internet]. 2024;26:9–18. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1007/s40272-023-00592-9>
- Timis T-L, Florian I-A, Vesa S-C, Mitrea DR, Orasan R-I. An updated guide in the management of psoriasis for every practitioner. *Int J Clin Pract* [Internet]. 2021;75. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/ijcp.14290>
- Sun HY, Phan K, Paller AS, Sebaratnam DF. Biologics for pediatric psoriasis: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Dermatol* [Internet]. 2022;39:42–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/pde.14870>
- Lambert JLW, Segaert S, Ghislain PD, Hillary T, Nikkels A, Willaert F, et al. Practical recommendations for systemic treatment in psoriasis according to age, pregnancy, metabolic syndrome, mental health, psoriasis subtype and treatment history (BETA-PSO: Belgian Evidence-based Treatment Advice in Psoriasis; part 1). *J Eur Acad Dermatol Venereol* [Internet]. 2020;34:1654–65. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.16684>
- Thatiparthi A, Martin A, Liu J, Egeberg A, Wu JJ. Biologic treatment algorithms for moderate-to-severe psoriasis with comorbid conditions and special populations: A review. *Am J Clin Dermatol* [Internet]. 2021;22:425–42. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s40257-021-00603-w>

- de Jager MEA, de Jong EMGJ, van de Kerkhof PCM, Seyger MMB. Efficacy and safety of treatments for childhood psoriasis: A systematic literature review. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2010;62:1013–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2009.06.048>
- Menter A, Cordoro KM, Davis DMR, Kroshinsky D, Paller AS, Armstrong AW, et al. Joint American Academy of Dermatology–National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis in pediatric patients. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2020;82:161–201. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2019.08.049>



PATROCINA

 NOVARTIS