

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data de 11 xullo de 2024, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a actualización do *Protocolo de tratamento con terapias sistémicas na psoríase en placa* vixente

PROTOCOLO DE TRATAMENTO CON TERAPIAS SISTÉMICAS NA PSORÍASE EN PLACA

Son candidatos á **terapias sistémicas** aqueles pacientes adultos que presenten psoríase en placa moderada ou grave, que non poidan acadar os obxectivos terapéuticos coa terapia tópica.

1. Primeira liña tratamento sistémico: TERAPIAS SISTÉMICAS CONVENCIONAIS incluíndo fototerapia e fotoquimioterapia, metotrexato, ciclosporina, acitretina ou dimetilfumarato (DF).

Dimetilfumarato utilizarase no tratamento dos pacientes adultos con psoríase en placas moderada-grave que non responderan adecuadamente, sexan intolerantes, teñan contraindicada ou non estea recomendada a terapia sistémica convencional (metotrexato, ciclosporina, acitretina).

2. Seguintes liñas de tratamento sistémico:

2.1 TERAPIAS BIOLÓXICAS:

As terapias biolóxicas, empregaranse en pacientes adultos con psoríase en placa moderada-grave cando non haxa resposta adecuada, estean contraindicados, ou non se tolere a terapia sistémica convencional.

Para a selección do medicamento biolóxico adecuado a cada paciente, sexa para inicio ou sucesión, avaliaranse coidadosamente factores como tipo e gravidade da enfermidade, fenotipo e comorbilidades do paciente, eficacia amosada por cada terapia, necesidades do paciente, situación laboral e xeográfica, e no caso de existir varias alternativas axeitadas para cada caso individual, valorarase a eficiencia na selección.

Non obstante realízanse as seguintes recomendacións:

- Valorarase a utilización dos medicamentos **anti-TNF α BIOSIMILARES** (etanercept biosimilar, adalimumab biosimilar e infliximab biosimilar) **como primeira liña de tratamento biolóxico** fronte a outras terapias pola súa eficiencia (custe por paciente controlado).

Os inhibidores de interleucinas específicas (brodalumab, ixekizumab, secukinumab, **bimekizumab** -(actualización CACFT 29 xuño 2023- e ustekinumab) poderán valorarse tamén como primeira liña de tratamento biolóxico en aqueles pacientes onde a gravidade da enfermidade, extensión e/ou elevado impacto na calidade de vida, aconselle tratamentos de máxima eficacia e/ou rapidez de acción.

- Os inhibidores de interleucinas específicas, brodalumab, ixekizumab, secukinumab, bimekizumab, ustekinumab, guselkumab, tildrakizumab e risankizumab **son todas eles opcións axeitadas de tratamento en segunda liña de terapia biolóxica**, favorecéndose o BIOSIMILAR (USTEKINUMAB) pola súa eficiencia cando o perfil do pacientes permita prever que se poidan acadar os obxectivos terapéuticos. (actualización 11 xullo de 2024)



- A toma de decisións para o inicio de cada tratamento biolóxico en paciente con psoríase farase de xeito consensuado entre varios membros do equipo que estean familiarizados coa enfermidade e o seu manexo, tendo sempre en conta que cando se consideren adecuados varios tratamentos do protocolo deberemos seleccionar os mais eficientes. Cumprimentarase **nun documento estándar común aqueles datos que se consideren necesarios antes do inicio de cada terapia con biolóxicos**. (documento anexo)

2.2 Alternativa á terapia biolóxica: APREMILAST

O seu uso contemplarase no tratamento da psoríase en placa moderada-grave en pacientes que non responden a terapia sistémica convencional, e onde a **terapia con biolóxicos estea contraindicada**.

Podería valorarse de maneira individualizada o beneficio/risco de usar apremilast naquelas situacións nas que se desaconselle o uso das terapias biolóxicas.

Teranse en conta o tipo e gravidade da enfermidade, o fenotipo, comorbilidades e necesidades do paciente así como o perfil de eficacia deste fármaco.

2.3 Terapias biolóxicas no EMBARAZO/LACTANCIA:

Se fose imprescindible a utilización dun tratamento biolóxico durante o embarazo ou se fora necesario durante a lactancia, podería utilizarse **Certolizumab**.

2.4 Terapias biolóxicas e alternativas na INFANCIA:

En nenos con psoríase en placas moderada ou grave que non alcancen un control satisfactorio coa terapia tópica:

- Consideraranse como tratamento de primeira liña as terapias sistémicas convencionais e/ou fototerapia, na medida en que estean indicadas para a idade do paciente.
- En segunda liña de tratamento sistémico consideraranse as terapias biolóxicas e alternativas que se atopen aprobadas para a idade do paciente.
- A toma de decisións e a documentación para o inicio de cada terapia biolóxica en nenos realizaranse de forma similar á formulada para os adultos.

Esta resolución é comunicada nesta data a Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela, (data e sinatura dixital)

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde





SOLICITUDE DE INICIO OU CAMBIO DE TRATAMENTO BIOLÓXICO EN PSORÍASE

1. PACIENTE: *(Etiqueta)*

Nome: _____

NHC: _____ Sexo _____ Idade: _____ Peso: _____

2. MÉDICO ESPECIALISTA:

Nome: _____

3. TRATAMENTO BIOLÓXICO solicitado: _____

POSOLOXÍA: _____

4. MOTIVO DA PRESCRICIÓN

- ♦ Psoríase en placa grave ou moderada con fracaso, intolerancia ou contraindicación a tratamentos sistémicos non biolóxicos.
- ♦ Outras formas de psoríase.

4.1 INICIO TRATAMENTO BIOLÓXICO

PASI basal: _____ BSA basal: _____ DLQI basal: _____

TRATAMENTOS ANTERIORES:

Tratamento	Duración de tratamento	Motivo da retirada		
		Ineficacia	Toxicidade	Outros
Metotrexato				
Ciclosporina				
Retinoides (VO)				
Dimetilfumarato				
Fototerapia				
Outros				





4.2 CAMBIO A NOVO TRATAMENTO BIOLÓXICO

- BIOLÓXICO QUE SE SUSPENDE: _____
- Posoloxía: _____ Data de inicio: _____
- MOTIVO DE CAMBIO: ♦ Fracaso primario ♦ Fracaso secundario.
♦ Intolerancia ou contraindicación
- PASI actual: _____ BSA actual: _____ DLQI actual: _____
- PASI basal: _____ BSA basal: _____ DLQI basal: _____

5. XESTIÓN DE RISCOS: Check-list

- Exclusión de contactos tuberculosos ou historia tuberculose:

Consulta UTB: SI ☐ NON ☐

Mantoux: SI ☐ NON ☐ Booster: SI ☐ NON ☐ QuantiferónTB: SI ☐ NON ☐

Tratamento ITL: SI ☐ NON ☐

- Risco infeccións:

Seroloxía negativa VHB, VHC, HIV, Sífilis: SI ☐ NON ☐

Consulta medicina preventiva SI ☐ NON ☐

- Muller en idade fértil:

Test embarazo: _____

Tratamento anticonceptivo _____

- Comorbilidades: _____

OBSERVACIÓNS:

(Sinatura) _____, a _____ de _____ de 20____

