



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE **APREMILAST EN PSORIASIS**

MEDICAMENTO: APREMILAST (Otezla® 10, 20 y 30mg 27 comprimidos y Otezla® 30mg 56 comprimidos).

CLASIFICACIÓN ATC: L04AA32, perteneciente al grupo farmacológico: Inmunosupresores selectivos.

INDICACIÓN PARA LA QUE SE HACE LA SOLICITUD: Tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 17 de junio de 2016 y 27 de enero de 2017.

DECISIÓN ADOPTADA:

Se recomienda que **se incluya en la Guía Farmacoterapéutica** para el tratamiento psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA) con las siguientes recomendaciones específicas (Categoría D-2):

Sólo en pacientes con psoriasis crónica en placas moderada (PASI 5-10 y/o BSA>5, DLQI>5, o persistencia en localizaciones especiales consideradas de difícil tratamiento con sintomatología pruriginosa predominante), estable, en pacientes adultos que no responden o no toleran:

- fototerapia y
- otro tratamiento sistémico convencional, incluyendo metotrexato a dosis efectivas en psoriasis (10-25mg) durante el tiempo suficiente para valorar la eficacia del fármaco (12 semanas).

*Se considera respuesta inadecuada a metotrexato la no obtención de al menos una reducción del 50-75% en el PASI basal en la semana 12-16 o un PASI absoluto>5.

En el caso de pacientes con psoriasis grave (PASI>10 y/o BSA>10 y/o DLQI>10) se recomienda NO retrasar el uso de terapias biológicas más coste-efectivas.

Consideraciones especiales:

- Monitorizar el peso de los pacientes con peso inferior a lo normal durante el tratamiento.
- Evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento, en pacientes con antecedentes personales de sintomatología psiquiátrica así como en aquellos que estén siendo tratados con otros medicamentos susceptibles de producir síntomas de esta naturaleza.
- Indicar a los pacientes (y a los cuidadores) la necesidad de poner en conocimiento de su médico cualquier cambio en la conducta o en el estado de ánimo así como cualquier tipo de ideación suicida.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE **APREMILAST EN PSORIASIS**

Criterios de suspensión:

- Evaluación de respuesta a las 12-16 semanas.
- Si no se alcanza mejoría clínica (respuesta PASI 75 o PASI 50 y reducción del BSA), se recomienda la suspensión del tratamiento.
- En el caso de que los pacientes:
 - Síntomas psiquiátricos de nueva aparición o empeoramiento de los preexistentes.
 - Ideación o conducta suicida.