

# ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at  
[www.elsevier.es/ad](http://www.elsevier.es/ad)



## ORIGINAL

### Adherencia y satisfacción del paciente y características organolépticas y de uso de los tratamientos tópicos utilizados para la psoriasis: Consenso Delphi del panel de expertos y miembros del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología

L. Puig<sup>a,\*</sup>, J.M. Carrascosa<sup>b</sup>, I. Belinchón<sup>c</sup>, V. Fernández-Redondo<sup>d</sup>, G. Carretero<sup>e</sup>, J.C. Ruiz-Carrascosa<sup>f</sup>, J.M. Careaga<sup>g</sup>, P. de la Cueva<sup>h</sup>, M.T. Gárate<sup>i</sup> y M. Ribera<sup>j</sup>;  
Panel de Expertos del Consenso Delphi sobre Tratamiento tópico de la psoriasis y miembros del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología

<sup>a</sup> Servicio de Dermatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Universitat Autònoma de Barcelona, Badalona, Barcelona, España

<sup>c</sup> Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

<sup>d</sup> Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, España

<sup>e</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España

<sup>f</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Clínico Universitario San Cecilio, Granada, España

<sup>g</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Basurto, Bilbao, España

<sup>h</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, España

<sup>i</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

<sup>j</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitari de Sabadell, Corporació Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

Recibido el 28 de octubre de 2012; aceptado el 12 de diciembre de 2012

Disponible en Internet el 8 de febrero de 2013

#### PALABRAS CLAVE

Psoriasis;  
Tratamiento tópico;  
Vehículo;  
Adherencia;  
Satisfacción

#### Resumen

**Antecedentes:** El tratamiento tópico es fundamental en el manejo de la psoriasis y la adherencia al mismo contribuye a su eficacia en el tratamiento prolongado.

**Objetivos:** Establecer un consenso sobre la adherencia al tratamiento tópico en la psoriasis y recomendaciones para mejorarla, así como evaluar las características de los diferentes vehículos.

**Método:** Se elaboró un cuestionario sobre adherencia al tratamiento tópico de la psoriasis que se sometió a Consenso Delphi por un panel de expertos, al igual que un cuestionario sobre las características de los principales vehículos utilizados, que también fue sometido a consenso por los miembros del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [drlpuig@gmail.com](mailto:drlpuig@gmail.com) (L. Puig).

**Resultados:** Se alcanzó consenso en que: a) la adherencia al tratamiento tópico aumenta su eficacia en la psoriasis; b) para aumentar la adherencia es necesario mejorar la comunicación con el personal sanitario, proporcionar instrucciones escritas, simplificar el tratamiento, con preparados de aplicación cómoda, preferiblemente diaria, y agradables; y c) la satisfacción con el tratamiento aumenta la adherencia y tiende a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes. La pomada fue el vehículo peor valorado, mientras que los mejor considerados fueron las espumas y las soluciones. Las cremas y el gel lipofílico tuvieron valoraciones superiores a la pomada en diversos parámetros.

**Conclusión:** Para aumentar la adherencia al tratamiento tópico y la eficacia del mismo en la psoriasis hay que proporcionar más información, simplificar el tratamiento y prescribir preparados cómodos de aplicar y que aseguren la satisfacción del paciente.

© 2012 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Psoriasis;  
Topical treatment;  
Vehicle;  
Adherence;  
Satisfaction

## Adherence and Patient Satisfaction With Topical Treatment in Psoriasis, and the Use, and Organoleptic Properties of Such Treatments: A Delphi Study With an Expert Panel and Members of the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology

### Abstract

**Background:** Topical therapy is key to the successful management of psoriasis, and patient adherence to treatment contributes to its effectiveness in the long-term.

**Objectives:** To establish consensus on adherence to topical treatment in psoriasis, draw up recommendations on how adherence could be improved, and evaluate the properties of the main vehicles used.

**Method:** We designed a questionnaire on adherence to topical treatments in psoriasis and another on the properties of the main vehicles used; the 2 questionnaires were evaluated using the Delphi method by a panel of experts and members of the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology, respectively.

**Results:** Consensus was reached on the following statements: a) treatment adherence increases the effectiveness of topical treatments in psoriasis; b) to improve adherence, it is necessary to improve communication between patients and health care staff, provide written instructions, and simplify treatment with easy-to-use, pleasant products that are preferably applied only once a day; c) treatment satisfaction increases adherence and tends to improve the health-related quality of life of the patient. Ointment was rated the worst vehicle, while foams and solutions were rated the best. Creams and lipophilic gels were considered to be better than ointment in several respects.

**Conclusion:** To improve adherence to topical regimens in psoriasis and the effectiveness of such therapy, we need to give patients more information, simplify treatment regimens, and prescribe easy-to-use products that will ensure satisfaction.

© 2012 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

## Introducción

La psoriasis, con una prevalencia estimada en España del 1,4%, es uno de los motivos de consulta dermatológica más frecuente, y aproximadamente el 70% de los pacientes —cuya gravedad generalmente corresponde a la psoriasis leve-moderada— siguen siendo tratados con terapia tópica como única opción<sup>1</sup>.

Los pacientes con psoriasis consideran el tratamiento tópico como uno de los aspectos más negativos de la enfermedad, y la satisfacción con el mismo es significativamente inferior que con el tratamiento oral o parenteral (inyecciones o infusiones)<sup>2</sup>. No obstante, la terapia tópica sigue representando un pilar fundamental y de actualidad en el manejo de la psoriasis<sup>1</sup>. La adherencia (implicando una decisión voluntaria del paciente, a diferencia del cumplimiento) al tratamiento tópico representa probablemente el determinante fundamental de la eficacia del mismo, en el contexto

de un tratamiento prolongado (varias semanas, con eventual mantenimiento a demanda).

Existen varias formas de mejorar la adherencia, entre las que se incluyen la mayor interacción con el paciente por parte del personal sanitario (médico o de enfermería), con una mayor información sobre las características de la enfermedad y el tratamiento, simplificando el mismo y proporcionando instrucciones escritas y medios de contacto, que redundan en una mayor satisfacción del paciente<sup>3</sup>.

Sin embargo, los elementos más importantes para aumentar la satisfacción con el tratamiento tópico y la adherencia al mismo probablemente sean la eficacia objetiva del tratamiento (basada en la evidencia científica disponible), la facilidad y conveniencia de aplicación (cuanto menos frecuente mejor) y la satisfacción con las características galénicas y organolépticas del vehículo. Aunque en esta percepción intervienen determinantes personales (psicológicos, tipo de ropa y actividad...), climáticos (en climas

fríos y en invierno pueden ser preferibles los excipientes grasos, que se fluidifican extendiéndose y manchando la ropa en condiciones cálidas) y culturales muy variables, el mejor excipiente o vehículo es el que prefiera —y pueda emplear de forma más satisfactoria— el paciente<sup>3</sup>.

El objetivo del presente trabajo es establecer un Consenso Delphi sobre la adherencia al tratamiento tópico en la psoriasis y recomendaciones para mejorarla, así como evaluar la percepción de las cualidades galénicas, organolépticas y de comodidad de uso de diferentes vehículos y presentaciones de los tratamientos tópicos para la psoriasis, disponibles en el mercado español, por parte de dermatólogos especializados en el tratamiento de esta enfermedad.

## Métodos

Este ejercicio Delphi<sup>4</sup> empezó con la formación de un Comité de 10 expertos (autores) en el campo de la psoriasis, que en abril de 2012 elaboró un total de 14 preguntas (redactadas en forma de enunciado) relacionadas con la utilización de los diferentes vehículos en el tratamiento tópico de la psoriasis, así como los factores que afectan a la efectividad y el cumplimiento del tratamiento (tabla 1), y 9 referentes a las características organolépticas, facilidad de aplicación y comodidad de los 8 principales vehículos utilizados en medicamentos tópicos para la psoriasis, presentadas en forma de matriz. Los 9 miembros del Comité (excluyendo al coordinador) dieron su respuesta por vía electrónica mediante una escala de tipo Likert con un rango de valores comprendido entre 1 (totalmente en desacuerdo) y 7 (totalmente de acuerdo). Se consideró que un enunciado obtenía consenso positivo cuando al menos el 75% de las respuestas (7 de 9 panelistas) fueron 6 o 7 (percentiles 25 y 75 de la distribución con puntuaciones  $\geq 6$  en la escala de Likert). Se consideró que un enunciado obtenía consenso negativo, cuando al menos el 75% de las respuestas (7 de 9 panelistas) fueron 1 o 2 (percentiles 25 y 75 de la distribución con puntuaciones  $\leq 2$  en la escala de Likert). En una reunión presencial que tuvo lugar el 7 de mayo de 2012 durante el Congreso de la Academia Española de Dermatología celebrado en Oviedo, se redefinieron los enunciados y se contestaron nuevamente de forma anónima electrónicamente.

La misma matriz referente a las características de los diferentes vehículos fue posteriormente sometida a votación electrónica por parte de los 90 dermatólogos de todo el ámbito nacional pertenecientes al Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología. Además se les envió una lista con 95 medicamentos tópicos utilizados habitualmente para la psoriasis, y se les pidió que describieran las características organolépticas y de uso de los medicamentos que prescribían. Se aplicó el mismo criterio de consenso descrito anteriormente.

Para cada uno de los vehículos se consideraron como características positivas ser fácil de aplicar, tener buena absorción y ser agradable, y como características negativas manchar, ser grasiento, tener olor desagradable, causar picor o quemazón, dejar residuo en las manos tras la aplicación y requerir mucho tiempo para aplicarlo.

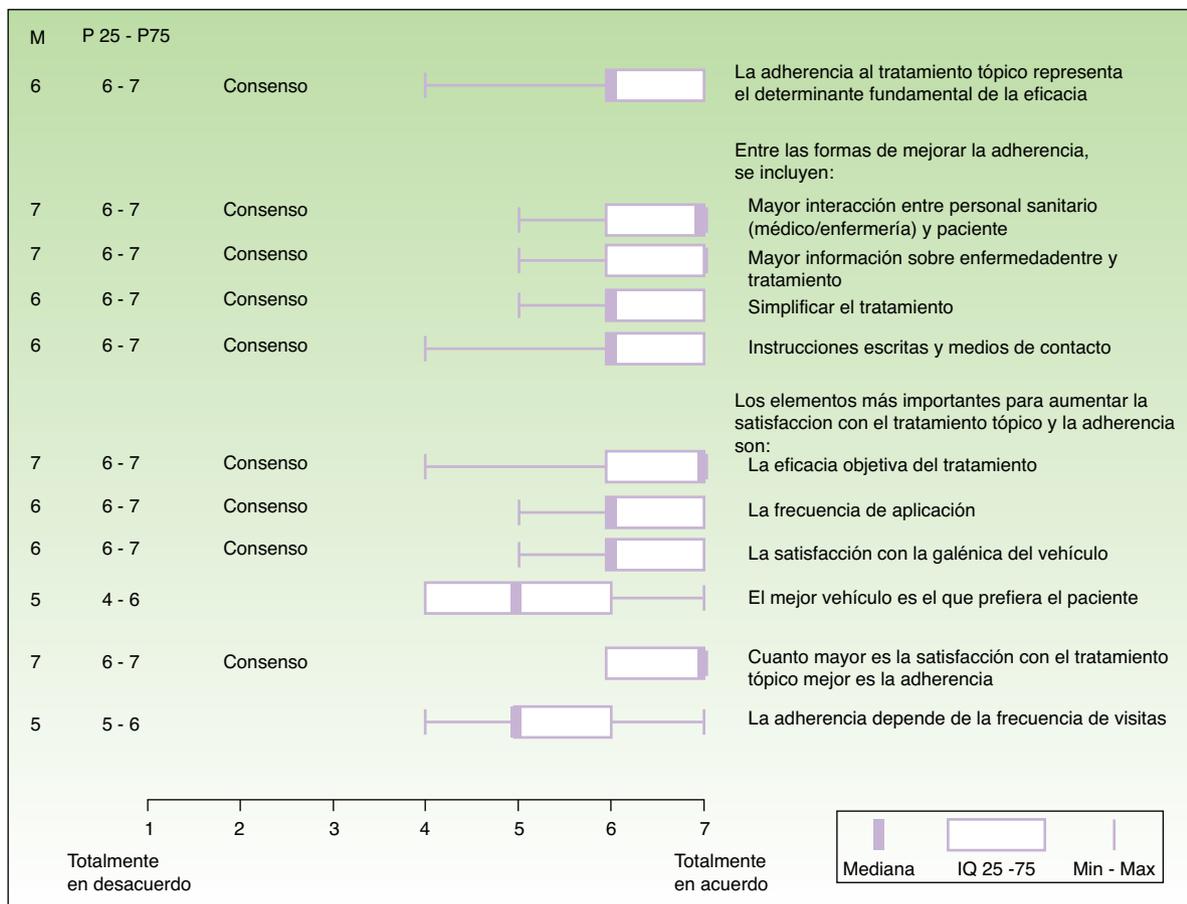
**Tabla 1** Enunciados sometidos a Consenso Delphi relacionados con la utilización de los diferentes vehículos en el tratamiento tópico de la psoriasis, así como factores que afectan a la efectividad y el cumplimiento del tratamiento

La adherencia (implicando una decisión voluntaria del paciente, a diferencia del cumplimiento) al tratamiento tópico representa probablemente el determinante fundamental de la eficacia del mismo, en el contexto de un tratamiento prolongado (varias semanas, con eventual mantenimiento a demanda), 1 a 7
Entre las formas de mejorar la adherencia, se incluyen:
1) La mayor interacción con el paciente por parte del médico o enfermera, 1 a 7
2) Una mayor información sobre las características de la enfermedad y el tratamiento, 1 a 7
3) Simplificar el tratamiento, 1 a 7
4) Proporcionar instrucciones escritas y medios de contacto, que redundan en una mayor satisfacción del paciente, 1 a 7
Los elementos más importantes para aumentar la satisfacción con el tratamiento tópico y la adherencia al mismo probablemente sean:
1) La eficacia objetiva del tratamiento (basada en la evidencia científica disponible), 1 a 7
2) La facilidad y conveniencia de la aplicación (cuanto menos frecuente mejor), 1 a 7
3) La satisfacción con las características galénicas y organolépticas del vehículo, 1 a 7
El mejor excipiente o vehículo es el que prefiera (y pueda emplear de forma más satisfactoria) el paciente, 1 a 7
Cuanto mayor es la satisfacción con el tratamiento tópico mejor es la adherencia, lo que tiende a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud, 1 a 7
El intento de tratar tópicamente áreas extensas, con múltiples lesiones, está condenado irremediablemente al fracaso, 1 a 7
La taquifilaxis, o pérdida de respuesta con el uso prolongado de corticoesteroides tópicos, es una realidad en la práctica clínica, 1 a 7
Si ello es así, en muchos casos podría ser consecuencia de la mala adherencia al tratamiento, 1 a 7
La adherencia al tratamiento depende en parte de la edad y sexo del paciente, 1 a 7
La adherencia depende de la frecuencia de visitas, 1 a 7

Para los datos descriptivos se utilizaron la mediana, el percentil 25 (p25), el percentil 75 (p75) y los valores máximo y mínimo (rango). Para analizar las diferencias entre las respuestas referidas a los vehículos se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. Para evaluar las diferencias entre el panel de expertos y los miembros del Grupo de Psoriasis se utilizó la prueba U de Mann-Whitney. Se emplearon pruebas de contraste bilateral con una alfa de 0,05.

## Resultados

En la primera sección de la encuesta los dermatólogos del panel de expertos contestaron preguntas generales sobre la adherencia y satisfacción con el tratamiento tópico de la psoriasis en su práctica médica habitual. En este apartado se



**Figura 1** Declaración de Consenso Delphi (se detallan y representan gráficamente las medianas (M), percentiles 25 (P25) y 75 (P75) y valores máximo y mínimo de las respuestas de los 9 miembros del panel de expertos, según una escala comprendida entre 1 y 7) sobre las características que influyen en la adherencia al tratamiento tópico y la satisfacción del paciente. No se llegó a consenso en los siguientes enunciados adicionales:

- El intento de tratar tópicamente áreas extensas, con múltiples lesiones, está condenado irremediablemente al fracaso.
- La taquifilaxis con el uso prolongado de corticosteroides tópicos es una realidad en la práctica clínica.

La adherencia al tratamiento depende en parte de la edad y sexo del paciente.

consiguió un Consenso Delphi positivo (a la segunda vuelta) en 9 enunciados (fig. 1). De acuerdo con las observaciones de la práctica diaria se alcanzó consenso en los siguientes enunciados:

1. La adherencia al tratamiento tópico representa el determinante fundamental de la eficacia del mismo, en el contexto de un tratamiento prolongado.
2. Entre las formas de mejorar la adherencia se incluyen: una mayor interacción entre el personal sanitario (médico/enfermería) y el/la paciente, mayor información sobre la enfermedad y su tratamiento, simplificar el tratamiento y proporcionar instrucciones escritas y medios de contacto.
3. Los elementos más importantes para aumentar la satisfacción con el tratamiento tópico y la adherencia al mismo fueron: a) la eficacia del tratamiento; b) la frecuencia de aplicación; y c) la satisfacción con las características galénicas y organolépticas del vehículo.
4. Cuanto mayor es la satisfacción con el tratamiento tópico mejor es la adherencia, lo que tiende a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud.

### Opinión sobre las características organolépticas y de uso de los diferentes vehículos

En la **tabla 2** se recogen los resultados de las preguntas sobre las características físicas, organolépticas y de uso de los diferentes vehículos. En este apartado se consiguió consenso del panel de expertos en 20 de las preguntas. Las formas farmacéuticas en solución, espuma y loción obtuvieron un mayor acuerdo entre el panel de expertos. Aunque no se llegó a consenso, 6 de los 9 expertos estaban de acuerdo en que las pomadas no son cómodas de aplicar (mediana 6; p25-p75: 2-3), no se absorben bien (mediana 2; p25-p75: 2-4) y son grasientas (mediana 6; p25-p75: 5-6).

Se encontraron diferencias significativas en cuanto a las valoraciones del panel de expertos según el excipiente, en lo que se refiere a la comodidad de aplicación ( $p < 0,0001$ ), absorción ( $p < 0,0001$ ), capacidad de manchar

**Tabla 2** Valoración del panel de expertos y del grupo de psoriasis sobre las diferentes características organolépticas y de uso (las favorables se resaltan en negrita) de los vehículos utilizados en el tratamiento tópico de la psoriasis

Producto	N	Cómodo de aplicar Mediana (p25-p75)	Se absorbe bien Mediana (p25-p75)	Mancha Mediana (p25-p75)	Es grasiento Mediana (p25-p75)	Huele mal Mediana (p25-p75)	Es agradable Mediana	Causa picor quemazón Mediana (p25-p75)	Deja residuo en manos Mediana (p25-p75)	Mucho tiempo al aplicarlo Mediana (p25-p75)
<i>Pomada</i>										
Panel expertos	9	2 (2-3)	2 (2-4)	6 (5-6)	6 (5-6)	3 (2-4)	2 (2-3)	<b>2 (2-2)</b>	6 (5-6)	5 (4-6)
Grupo psoriasis	26	2,5 (2-5)	4 (3-5)	4 (3-5)	5 (5-6)	2 (1-3)	3 (2-4)	2 (2-3)	4 (3-5)	4 (2,2-5)
<i>Crema</i>										
Panel expertos	9	4 (4-6)	4 (4-5)	3 (3-5)	4 (3-5)	2 (2-4)	5 (4-5)	<b>2 (2-2)</b>	4 (3-4)	4 (3-4)
Grupo psoriasis	35	5 (4,6-6)	5 (4-6)	2 (1-3)	2,5 (1-4)	<b>1 (1-2)</b>	5 (2-6)	2 (1-2,75)	2 (1-3)	2 (2-3,75)
<i>Gel lipofílico</i>										
Panel expertos	9	5 (5-6)	6 (5-6)	3 (3-4)	3 (2-4)	2 (1-3)	5 (4-6)	<b>2 (1-2)</b>	3 (2-4)	3 (2-3)
Grupo psoriasis	14	5 (5-6,75)	6 (5-6)	2 (2-3)	3 (2-4)	<b>1 (1-2)</b>	5 (4-6)	<b>2 (1-2)</b>	2 (1,25-3)	2 (2-3,75)
<i>Espuma</i>										
Panel expertos	9	<b>6 (6-6)</b>	<b>6 (6-7)</b>	<b>1 (1-1)</b>	<b>1 (1-1)</b>	<b>1 (1-2)</b>	5 (5-6)	2 (1-4)	<b>2 (1-2)</b>	<b>2 (1-2)</b>
Grupo psoriasis	8	<b>6 (6-7)</b>	<b>6,5 (6-7)</b>	2 (1-2,25)	<b>2 (1-2)</b>	<b>1 (1-2)</b>	5 (2,75-6)	2,5 (1-4,25)	<b>1,5 (1-2)</b>	1,5 (1-2,2)
<i>Solución/loción</i>										
Panel expertos	9	6 (5,5-6,5)	<b>6 (6-6,5)</b>	2 (1,5-3)	<b>1,5 (1,5-2)</b>	2 (1-3)	5,5 (4-6)	3 (2-3,5)	<b>2 (1-2)</b>	2 (1-3)
Grupo psoriasis	11	6 (5-6,5)	6 (5-6)	2 (1,25-3)	2 (1,25-3)	2 (1-3)	6 (2-6)	4 (2-5)	<b>2 (1-2)</b>	2 (2-3)
<i>Emulsión</i>										
Panel expertos	9	5 (5-6)	5 (4-6)	3 (2-3)	3 (2-3)	2 (1-4)	5 (4-5)	<b>2 (2-2)</b>	3 (2-3)	3 (3-3)
Grupo psoriasis	8	<b>7 (6-7)</b>	7 (5,7-7)	<b>1,5 (1-2)</b>	1 (1-2,25)	<b>1 (1-2)</b>	6 (5-6)	<b>1 (1-2)</b>	2 (1-3)	2 (1,7-5)

Se describen las medianas y los percentiles 25 (p25) y 75 (p75). Se destacan las variables que obtuvieron consenso (negrita), con respuestas (6-7 o 1-2) en el 75% o más de los casos, es decir que tanto p25 como p75 fueron  $\geq 6$  o  $\leq 2$ , respectivamente. Las presentaciones en loción y suspensión fueron evaluadas conjuntamente. P: percentil.

( $p < 0,0001$ ), carácter grasiento ( $p < 0,0001$ ), residuo tras aplicarlo ( $p < 0,0001$ ) y requerimiento de tiempo para la aplicación ( $p = 0,0011$ ). El análisis de comparaciones múltiples mostró que la pomada era valorada como significativamente peor que la emulsión y la solución/loción, en todas las características anteriormente mencionadas, peor que la crema en cuanto a capacidad de manchar y carácter grasiento, y peor que el gel lipofílico en cuanto a comodidad de aplicación y absorción.

En esta sección del estudio contestaron a la encuesta electrónica 37 de los 90 miembros del Grupo de Psoriasis (tasa de respuesta 41%). Como en la valoración del panel de expertos, los dermatólogos del Grupo de Psoriasis opinaron que las pomadas tenían unas características organolépticas peores que el resto de vehículos ( $p < 0,05$ ). No se observaron diferencias significativas entre el resto de los vehículos.

En comparación con el panel de expertos hubo mayor variabilidad en la opinión de los dermatólogos del Grupo de Psoriasis que respondieron a la encuesta sobre la aplicabilidad y características organolépticas de los vehículos de los medicamentos tópicos utilizados en su práctica médica habitual.

No se observaron diferencias entre ambos grupos de evaluadores en cuanto a la valoración de la comodidad de aplicación, excepto en el caso de la emulsión, que fue mejor valorada por el grupo de dermatólogos que por el panel de expertos (5, p25-p75: 5-6 vs 7, p25-p75: 6-7;  $p = 0,046$ ) (tabla 2). El panel de expertos tenía una tendencia a puntuar peor la pomada que los miembros del Grupo de Psoriasis. En cambio, hubo una mayor concordancia entre ambos grupos para la loción y el gel lipofílico. Las mayores discrepancias con el panel de expertos ocurrieron en el caso de las emulsiones y las cremas.

## Discusión

El tratamiento tópico constituye el pilar básico del tratamiento de la psoriasis leve –definida por la *National Psoriasis Foundation* como la que afecta menos de un 3% de la superficie corporal<sup>5</sup>, categoría que incluye a un 80% de los pacientes– e incluso de las formas moderadas, ya que hasta el 70% de los pacientes con psoriasis leve-moderada lo reciben como única opción<sup>2</sup>. Por otro lado, en los pacientes con psoriasis grave hay estudios que muestran el papel adicional que tienen los tratamientos tópicos a la hora de favorecer un blanqueamiento más rápido o una dosis inferior de la terapia sistémica<sup>6</sup>.

El empleo de hidratantes, humectantes y emolientes forma parte esencial del tratamiento tópico de la psoriasis y, aunque son considerados como principios activos secundarios, sus efectos beneficiosos en monoterapia se han atribuido a su capacidad para restablecer la hidratación y la función de barrera acuosa de la placa psoriásica<sup>7</sup>. Este efecto se confirma al analizar el efecto del vehículo sobre la reducción del *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) en pacientes con psoriasis leve a moderada, que puede ser de alrededor del 20%<sup>7,8</sup>.

Los corticoides tópicos y los análogos de la vitamina D, solos o en combinación, constituyen en la actualidad los pilares del tratamiento tópico de la psoriasis basado en la evidencia<sup>9</sup>. Convencionalmente se cree que las pomadas son

más efectivas que el resto de vehículos para el tratamiento de la psoriasis en placas, porque las lesiones son secas y descamativas y las pomadas favorecerían la hidratación y la reparación de la función de barrera de la piel. Sin embargo, esta eficacia potencial no siempre se observa en la práctica médica habitual, muy posiblemente por la interferencia de las características organolépticas con la adherencia al tratamiento, como sugiere la preferencia de muchos pacientes por otras formulaciones<sup>10</sup>. En una serie de entrevistas con 150 pacientes alemanes, españoles y británicos, se evaluó la percepción frente a la aplicación de 3 excipientes: la crema y el gel recibieron las mejores valoraciones en cuanto a «pegajosidad», y la pomada se consideró el más grasiento de todos los preparados<sup>11</sup>. En el caso de la combinación a dosis fijas de calcipotriol y dipropionato de betametasona, con el fin de mejorar la aceptabilidad del tratamiento por el paciente y su adherencia al mismo, se ha desarrollado una presentación en un nuevo vehículo, un gel lipofílico<sup>12</sup>.

No se han realizado estudios comparativos bien diseñados que comparen diferentes formulaciones conteniendo los mismos fármacos. Al ser la psoriasis una entidad crónica, los ensayos clínicos de uno o 2 meses de duración posiblemente tampoco reflejarían la eficacia real del medicamento en la práctica médica habitual. Sin embargo, en un estudio efectuado sobre una placa de prueba que comparaba 2 formulaciones de la combinación de calcipotriol y betametasona (en pomada y gel lipofílico) frente a 2 formulaciones (crema y pomada) de calcipotriol se observó que las 2 formulaciones de la combinación (pomada y gel lipofílico) tenían un efecto antipsoriásico comparable<sup>13</sup>.

Los consensos existentes para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas<sup>1</sup> y del cuero cabelludo<sup>14</sup> elaborados por el Grupo Español de Psoriasis establecen que los corticoides tópicos y los análogos de la vitamina D, tanto en monoterapia como en combinación, constituyen el tratamiento de elección durante la fase de inducción y dan suma importancia a la forma galénica del tratamiento tópico en la psoriasis del cuero cabelludo.

La variedad de tratamientos tópicos refleja las dificultades a la hora de encontrar un excipiente idóneo para asegurar la adherencia del paciente al tratamiento y la satisfacción con el mismo, no solo por sus limitaciones en cuanto a eficacia, sino también por lo incómodo o desagradable de su aplicación<sup>15</sup>. Ello obliga al médico a considerar que los tratamientos sean no solo eficaces, sino también cosméticamente adecuados y con mínimos efectos adversos locales.

El tratamiento tópico de la psoriasis requiere una participación activa y una elevada motivación por parte del paciente, y se considera como uno de los aspectos negativos de esta enfermedad<sup>3</sup>. En realidad, la escasa adherencia al tratamiento tópico en los pacientes con psoriasis es uno de los principales determinantes de la eficacia terapéutica. Casi un 50% de los pacientes con psoriasis no llegan a comprar el tratamiento prescrito<sup>16</sup>, y hasta un 70% no usan el tratamiento según las instrucciones recibidas<sup>17</sup>, que a menudo son insuficientes, confusas o difíciles de cumplir<sup>18</sup>. En la práctica diaria los principales motivos aducidos para justificar la falta de adherencia al tratamiento corticoide tópico por los pacientes con psoriasis son la frustración con la eficacia del tratamiento, la inconveniencia del mismo o el temor de posibles efectos adversos<sup>19</sup>. Constituye una aparente paradoja que cuanto mayor es el impacto físico

y emocional de la enfermedad —que debería aumentar la motivación— menor es la adherencia al tratamiento<sup>20,21</sup>, lo que provoca un círculo vicioso al que contribuyen los sentimientos de desesperanza, desvalimiento y depresión por parte del paciente<sup>3</sup>. Por el contrario, cuanto mayor es la satisfacción con el tratamiento tópico mejor es la adherencia, lo que tiende a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud<sup>22</sup>.

Por otra parte, el intento de tratar tópicamente áreas extensas, con múltiples lesiones, es objetivamente inasumible<sup>3</sup>. En este sentido, no deja de ser sorprendente que en muchos ensayos clínicos de tratamientos tópicos se emplee el PASI como medida de eficacia, teniendo en cuenta la baja sensibilidad y el efecto suelo de este índice, que lo hace inapropiado para evaluar cambios en pacientes con afectación de la superficie corporal inferior a 10% o PASI bajos (inferiores a 5)<sup>23</sup>.

La taquifilaxis, o pérdida de respuesta con el uso prolongado de corticoesteroides tópicos es asumida por muchos dermatólogos en la práctica clínica, aunque no se ha demostrado que la aplicación regular durante 12 semanas de corticoides tópicos dé lugar a una pérdida de respuesta<sup>24</sup>, por lo que ésta en muchos casos podría ser consecuencia de la mala adherencia al tratamiento.

En un ensayo clínico controlado se comprobó que el cumplimiento del tratamiento tópico se reduce hasta un 40% en el transcurso de tan solo 8 semanas, incluso cuando en el estudio los pacientes eran retribuidos por participar y sabían que se monitorizaba electrónicamente cada vez que se destapaba el envase. Es presumible que la tasa de adherencia en la vida real probablemente sea muy inferior<sup>25</sup>. En este mismo estudio se observó una correlación de la tasa de adherencia con la edad del paciente y el sexo femenino (la adherencia al tratamiento fue un 5% mayor en las mujeres) y se observó que los fallos de adherencia tienden a ser más frecuentes los fines de semana. Por otra parte, se sabe que la adherencia al tratamiento aumenta en los días previos a la visita al médico<sup>26,27</sup>, y la adherencia real probablemente sea inferior.

Recientemente se han publicado varias revisiones sistemáticas de la literatura referentes a la adherencia al tratamiento (sistémico en la mayoría de los estudios) en los pacientes con psoriasis, que demuestran tanto la importancia de los determinantes psicosociales de la adherencia al tratamiento<sup>28</sup> como las limitaciones metodológicas de los estudios publicados<sup>29</sup>, incluyendo recomendaciones para mejorar futuras investigaciones en este ámbito<sup>30</sup>.

Existen 4 factores relacionados con el tratamiento que determinan la falta de adherencia al tratamiento tópico en la psoriasis<sup>31</sup>: el primero es la falta de satisfacción del paciente con la eficacia del tratamiento, determinando una sensación de frustración en la que intervienen la cronicidad e incurabilidad de la enfermedad; en este sentido puede ser muy importante la adecuada educación del paciente sobre la naturaleza de su enfermedad. El segundo es el desarrollo de efectos adversos tales como irritación, atrofia, telangiectasias, estrías, etc., o el temor de que aparezcan; la corticofobia es más relevante en el tratamiento de la dermatitis atópica y en pacientes pediátricos, pero también en la psoriasis es fundamental la educación del paciente acerca de las pautas terapéuticas que permiten minimizar este riesgo. En tercer lugar hay que considerar la complejidad

de inconveniencia del régimen terapéutico, desde aspectos tan básicos como la dosificación (en la punta —cara volar de la falange distal— del dedo caben unos 500 mg, suficientes para hacer una aplicación en la zona del cuerpo correspondiente a la superficie que puede taparse con las 2 manos) hasta la adecuada forma de eliminar los residuos con el lavado o enjabonado, o la aplicación de tratamientos combinados (ditranol a corto plazo o alquitrán y corticoides) u oclusivos. El cuarto factor, tal vez el más importante, es la preferencia del paciente por un determinado vehículo. Las formulaciones galénicas deben favorecer que el preparado farmacológico se extienda con facilidad en la zona afecta. El paciente no admite un tratamiento sucio o maloliente, difícil de aplicar y que consuma tiempo, y demanda que sea eficaz y cómodo en su aplicación y de acción rápida.

Claramente son necesarias acciones de educación sanitaria con respecto a la técnica de aplicación y la infrecuencia de los efectos indeseables, junto con formas de minimizar su aparición. Por otra parte, continúa existiendo una necesidad de desarrollar formas galénicas con un mínimo componente lipídico, que en climas cálidos se fluidifica y es el principal causante de las manchas de la ropa (de vestir o de cama). Es necesario un esfuerzo por parte de la industria farmacéutica para desarrollar nuevos excipientes mejorados, tanto con respecto a las características organolépticas y conveniencia de aplicación como en cuanto a la potencia; en este sentido, se echa en falta una mayor disponibilidad en el mercado de preparados en forma de espumas y geles, una vez se ha demostrado que la mayor potencia no tiene por qué estar necesariamente relacionada con el carácter oclusivo y la cantidad de grasa (pomada) de la formulación, como se venía considerando de forma tradicional<sup>32</sup>.

El presente artículo no sólo recoge la opinión de los dermatólogos especialistas en el tratamiento de la psoriasis,

**Tabla 3** Resumen del Consenso Delphi y recomendaciones prácticas para mejorar la adherencia del paciente con psoriasis al tratamiento tópico

- 1 La adherencia al tratamiento aumenta la eficacia del tratamiento tópico de la psoriasis
- 2 Para aumentar la adherencia es necesario:
  - a) Aumentar la interacción con el paciente por parte del personal sanitario
  - b) Informar mejor sobre las características de la enfermedad y el tratamiento
  - c) Simplificar el tratamiento
  - d) Proporcionar instrucciones escritas y medios de contacto
  - e) Basar la prescripción en la evidencia científica disponible
  - f) Prescribir preparados de aplicación fácil, cómoda (preferentemente una vez al día)
  - g) Asegurar la satisfacción del paciente con las características galénicas y organolépticas del vehículo. La pomada fue el vehículo peor valorado para el panel de expertos y el grupo de psoriasis de forma estadísticamente significativa respecto al resto de vehículos
- 3 Cuanto mayor es la satisfacción con el tratamiento tópico mejor es la adherencia, lo que tiende a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud

sino que proporciona definiciones de consenso y recomendaciones prácticas para mejorar la adherencia del paciente con psoriasis al tratamiento tópico, y por consiguiente la eficacia de este último (tabla 3).

Los resultados de esta encuesta y consenso Delphi indican la necesidad de aumentar la adherencia al tratamiento tópico de la psoriasis, mejorando la información suministrada al paciente y la satisfacción con las características organolépticas y la facilidad de aplicación de las formulaciones existentes. Creemos que sería conveniente disponer de información adicional sobre el grado de adherencia de los pacientes al tratamiento tópico, teniendo en cuenta las variables demográficas y psicosociales que se han venido identificando como factores determinantes de la misma, y tener en cuenta estos datos y la valoración subjetiva de las características organolépticas y la satisfacción de uso por parte del paciente en el eventual desarrollo de nuevos preparados.

Al consolidar las mencionadas recomendaciones para el tratamiento tópico de la psoriasis en España y los datos descritos en este estudio se pone de manifiesto que se deben considerar, de acuerdo con la opinión del paciente, alternativas a las pomadas (el excipiente peor valorado por los dermatólogos en todos los apartados), con vehículos evaluados como más adecuados por dermatólogos especializados en el tratamiento de la psoriasis, con vistas a optimizar en lo posible la adherencia al tratamiento.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Financiación

Este consenso Delphi fue patrocinado por Laboratorios LEO Pharma, S.A. que financió el soporte *online* del cuestionario (Bioclever) y las reuniones presenciales y telefónicas, y abonó a los miembros del panel de expertos honorarios por consultoría. Los empleados de LEO Pharma no participaron en ninguna de las discusiones del panel de expertos ni en la redacción del texto.

## Conflicto de intereses

El Dr. Lluís Puig ha percibido honorarios como asesor y como ponente por parte de LEO Pharma y ha participado en ensayos clínicos patrocinados por Galderma y LEO Pharma.

El Dr. J. M. Carrascosa ha participado en ensayos clínicos, y/o consultorías y/o ha recibido honorarios por ponencias o becas de investigación de Pfizer, Abbott, Serono, MSD, Janssen, Amgen y LEO Pharma.

La Dra. Isabel Belinchón ha participado en ensayos clínicos, y/o consultorías y/o ha recibido honorarios por ponencias de Pfizer, Abbott, MSD, Janssen y LEO Pharma.

La Dra. v. Fernández-Redondo ha participado en la elaboración de una monografía y en este consenso, subvencionados por el Laboratorio LEO Pharma.

El Dr. G. Carretero declara no tener ningún conflicto de intereses.

El Dr. J. C. Ruiz-Carrascosa ha participado en proyectos de investigación, conferencias y cursos, patrocinados por Abbott, Janssen-Cilag, MSD, Pfizer, LEO Pharma y Novartis.

El Dr. J. M. Careaga ha participado en asesoría, ensayos clínicos, y/o consultorías y/o ha recibido honorarios por ponencias de Viñas, Pfizer, Abbott, MSD, Janssen, y LEO Pharma.

El Dr. Pablo de la Cueva ha participado en asesorías para los laboratorios Abbott, Janssen-Cilag, LEO Pharma, MSD, Novartis y Pfizer.

La Dra. M. T. Garate declara no tener ningún conflicto de intereses.

El Dr. M. Ribera declara que ha recibido ayudas y pagos relacionados con la investigación, la asesoría y la formación de las siguientes compañías: Abbott, Janssen, LEO Pharma, MSD, Novartis y Pfizer.

## Agradecimientos

Deseamos manifestar nuestro agradecimiento a todos los miembros del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología que participaron en las diversas oleadas de la encuesta.

## Bibliografía

1. Carrascosa JM, Vanaclocha F, Borrego L, Fernández-López E, Fuertes A, Rodríguez-Fernández-Freire L, et al. Revisión actualizada del tratamiento tópico de la psoriasis. *Actas Dermosifiliogr.* 2009;100:190-200.
2. Schaarschmidt ML, Umar N, Schmieder A, Terris DD, Goebeler M, Goerdts S, et al. Patient preferences for psoriasis treatments: impact of treatment experience. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012 Jan 6. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04440.x>
3. Feldman SR, Horn EJ, Balkrishnan R, Basra MK, Finlay AY, McCoy D, et al. International Psoriasis Council. Psoriasis: improving adherence to topical therapy. *J Am Acad Dermatol.* 2008;59:1009-16.
4. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and Health Services Research. *BMJ.* 1995;311:376-80.
5. National Psoriasis Foundation. Psoriasis Severity [consultado 24 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.psoriasis.org/about-psoriasis/treatments/severity>
6. Sánchez-Regaña M, Llambi-Mateos F, Salleras-Redonnet M, Iglesias Sancho M, Collgros Totosaus H, Umbert-Millet P. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Actas Dermosifiliogr.* 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2012.03.007>
7. Kaufmann R, Bibby AJ, Bissonnette R, Cambazard F, Chu AC, Decroix J, et al. A new calcipotriol/betamethasone dipropionate formulation (Daivobet) is an effective once-daily treatment for psoriasis vulgaris. *Dermatology.* 2002;205:389-93.
8. Fleming C, Ganslandt C, Guenther L, Johannesson A, Buckley C, Simon JC, et al. Calcipotriol plus betamethasone dipropionate

- gel compared with its active components in the same vehicle and the vehicle alone in the treatment of psoriasis vulgaris: a randomised, parallel group, double-blind, exploratory study. *Eur J Dermatol.* 2010;20:465–71.
9. Mason AR, Mason J, Cork M, Dooley G, Edwards G. Topical treatments for chronic plaque psoriasis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;2:CD005028.
  10. Zivkovich AH, Feldman SR. Are ointments better than other vehicles for corticosteroid treatment of psoriasis? *J Drugs Dermatol.* 2009;8:570–2.
  11. Reich K, Bewley A. What is new in topical therapy for psoriasis? *J Eur Acad Dermatol.* 2011;25 Suppl 4:15–20.
  12. Langley RG, Gupta A, Papp K, Wexler D, Østerdal ML, Curčić D. Calcipotriol plus betamethasone dipropionate gel compared with tacalcitol ointment and the gel vehicle alone in patients with psoriasis vulgaris: a randomized, controlled clinical trial. *Dermatology.* 2011;222:148–56.
  13. Queille-Roussel C, Hoffmann V, Ganslandt C, Krog Hansen K. Comparison of the antipsoriatic effect and tolerability of calcipotriol-containing products in the treatment of psoriasis vulgaris using a modified psoriasis plaque test. *Clin Drug Invest.* 2012;32:613–9.
  14. Puig L, Ribera M, Hernanz JM, Belinchón I, Santos-Juanes J, Linares M, et al. Tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo. Revisión de la evidencia y Consenso Delphi del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología. *Actas Dermosifiliogr.* 2010;101:827–46.
  15. Lebwohl M. A clinician's paradigm in the treatment of psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2005;53 Suppl 1:S59–69.
  16. Storm A, Andersen SE, Benfeldt E, Serup J. One in 3 prescriptions are never redeemed: primary nonadherence in an outpatient clinic. *J Am Acad Dermatol.* 2008;59:27–33.
  17. Cork MJ. Patient education about topical treatments. *Br J Dermatol.* 2001;165:1159–60.
  18. Pouplard C, Gourraud PA, Meyer N, Livideanu CB, Lahfa M, Mazereeuw-Hautier J, et al. Are we giving patients enough information on how to use topical treatments? Analysis of 767 prescriptions in psoriasis. *Br J Dermatol.* 2011;165:1332–6.
  19. Brown KK, Rehmus WE, Kimball AB. Determining the relative importance of patient motivations for nonadherence to topical corticosteroid therapy in psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2006;55:607–13.
  20. Richards HL, Fortune DG, O'Sullivan TM, Main CJ, Griffiths CE. Patients with psoriasis and their compliance with medication. *J Am Acad Dermatol.* 1999;41:581–3.
  21. Zaghoul SS, Goodfield MJ. Objective assessment of compliance with psoriasis treatment. *Arch Dermatol.* 2004;140:408–14.
  22. Poyner TF, Munday AP, Williams ZV. Patient attitudes to topical antipsoriatic treatment with calcipotriol and dithranol. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2000;14:153–8.
  23. Robinson A, Kardos M, Kimball AB. Physician Global Assessment (PGA) and Psoriasis Area and Severity Index (PASI): Why do both? A systematic analysis of randomized controlled trials of biologic agents for moderate to severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2012;66:369–75.
  24. Miller JJ, Roling D, Margolis D, Guzzo C. Failure to demonstrate therapeutic tachyphylaxis to topically applied steroids inpatients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 1999;41:546–9.
  25. Carroll CL, Feldman SR, Camacho FT, Manuel JC, Balkrishnan R. Adherence to topical therapy decreases during the course of an 8-week psoriasis clinical trial: commonly used methods of measuring adherence to topical therapy overestimate actual use. *J Am Acad Dermatol.* 2004;51:212–6.
  26. Cramer JA, Scheyer RD, Mattson RH. Compliance declines between clinic visits. *Arch Intern Med.* 1990;150:1509–10.
  27. Feldman SR, Camacho FT, Krejci-Manwaring J, Carroll CL, Balkrishnan R. Adherence to topical therapy increases around the time of office visits. *J Am Acad Dermatol.* 2007;57:81–3.
  28. Augustin M, Holland B, Dartsch D, Langenbruch A, Radtke MA. Adherence in the treatment of psoriasis: a systematic review. *Dermatology.* 2011;222:363–74.
  29. Devaux S, Castela A, Archier E, Gallini A, Joly P, Misery L, et al. Adherence to topical treatment in psoriasis: a systematic literature review. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012;26 Suppl 3:61–7.
  30. Thorneloe RJ, Bundy C, Griffiths CE, Ashcroft DM, Cordingley L. Adherence to medication in patients with psoriasis: a systematic literature review. *Br J Dermatol.* 2012;168:20–31.
  31. Tan X, Feldman SR, Chang J, Balkrishnan R. Topical drug delivery systems in dermatology: a review of patient adherence issues. *Expert Opin Drug Deliv.* 2012;9:1263–71.
  32. van de Kerkhof PC, Kragballe K, Segaert S, Lebwohl M. International Psoriasis Council. Factors impacting the combination of topical corticosteroid therapies for psoriasis: perspectives from the International Psoriasis Council. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2011;25:1130–9.