



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



EDITORIAL

Psoriasis: tratamientos en situaciones especiales y fármacos biosimilares



Psoriasis: Treatment in Special Circumstances and Biosimilars

En este número se presentan 2 artículos con gran relevancia clínica para aquellos dermatólogos interesados en el tratamiento de la psoriasis, un trabajo original sobre el manejo clínico-terapéutico de situaciones especiales y un artículo de opinión sobre fármacos biosimilares.

Carrascosa et al. centran su estudio en el análisis de 5 escenarios clínicos de difícil tratamiento y con poca evidencia disponible, utilizando para ello el método Delphi. Esta metodología, cuyo nombre hace referencia a la antigua ciudad griega *Delfos*, celebre por su fuente de enseñanzas¹, se usa cada vez con más frecuencia en nuestro campo para que un grupo de expertos establezcan un consenso basado en análisis de un problema clínico concreto^{2,3}. En este trabajo han participado 23 expertos nacionales en psoriasis que, tras una fase presencial, en la que el comité científico del estudio les presentó las situaciones clínicas y la información disponible en la literatura, han desarrollado otra fase *on line* de votación de las recomendaciones.

El primer escenario hace referencia a la optimización del tratamiento biológico en un paciente controlado después de un año. Consideran que el tratamiento intermitente, la desintensificación y la terapia combinada (fármaco clásico y biológico) son alternativas para la optimización de costes. Los expertos consensúan que el fármaco que presenta mejor perfil para combinarlo con un sistémico clásico, modificar dosis o realizar terapia intermitente es etanercept.

En el segundo escenario se plantea qué procedimiento es más apropiado para descartar una artropatía psoriásica y qué fármaco es más adecuado cuando fracasa metotrexato. El panel de expertos considera que el dermatólogo debe realizar un cribado de artropatía psoriásica y colaborar con el reumatólogo en el tratamiento de estos pacientes. Posicionan los anti-TNF- α como fármacos de elección en individuos con artritis psoriásica y psoriasis tras fallo a FAME, y en concreto a etanercept, como mejor opción en aquellos

pacientes con psoriasis cutánea controlada con metotrexato pero con dactilitis/entesitis persistente.

El tercer escenario aborda la cuestión de cuál es el tratamiento óptimo ante un fallo primario o secundario. Proponen la determinación de niveles de fármaco y anticuerpos anti-fármaco de rutina en los pacientes tratados con terapia biológica, porque la presencia de niveles bajos del mismo y altos de anticuerpos son indicativos de inmunogenicidad, y por tanto recomiendan un cambio dentro del mismo grupo terapéutico. Sin embargo, en caso de fallo primario se sugiere cambiar a un fármaco que actúe de forma diferente.

El cuarto escenario hace referencia a pacientes ancianos con psoriasis que no se controlan con fármacos clásicos, y se plantea la seguridad y eficacia de fármacos biológicos. Se consensúa que la eficacia y seguridad de estos fármacos es comparable en personas de más o menos de 65 años, y que los objetivos terapéuticos no deben ser diferentes en función de la edad del paciente. Consideran que la mejor opción terapéutica para pacientes mayores de 65 años que requieren tratamiento biológico es etanercept, aunque se recomienda la desintensificación precoz o el tratamiento intermitente para conseguir una mínima exposición.

El último escenario hace referencia al tratamiento de pacientes con importantes comorbilidades, como esteatosis hepática, síndrome metabólico o enfermedad cardiovascular. Se sugiere que en el caso de antecedentes personales de enfermedad cardiovascular mayor la terapia biológica de elección sean los anti-TNF- α , proponiendo etanercept en el caso de antecedentes de infarto de miocardio o accidente vascular cerebral, y etanercept o ustekinumab en el caso de presencia de diabetes, hipertensión, dislipidemia o hígado graso.

Aunque este artículo aporta información relevante para el manejo de situaciones especiales en la práctica diaria, las conclusiones se basan en las opiniones de un grupo de

expertos, y como los propios autores consideran no tienen por qué reflejar la opinión de todos los dermatólogos. Esta metodología ha demostrado su utilidad para alcanzar consenso en problemas clínicos con falta de evidencia, pero la posible imposición de ideas preconcebidas sobre el grupo de expertos constituye una de sus limitaciones más importantes¹. Además, la incorporación en el artículo de todas las situaciones clínicas que fueron identificadas como problemáticas por el comité científico habría aportado información adicional, así como los criterios que permitieron elegir las 5 que se analizaron.

Finalmente la utilización de los fármacos biosimilares en dermatología no está exenta de cierta polémica, como ocurre en otras especialidades médicas⁴, porque hay algunos aspectos relacionados con la bioequivalencia, intercambiabilidad o la sustitución que aún no están resueltos. El artículo de opinión de Carretero y Puig analiza de forma clara la posición del grupo de psoriasis de la AEDV en relación con estos fármacos, y de forma muy didáctica exponen el significado de una serie de términos necesarios para poder comprender las controversias que suscita el uso de biosimilares.

Aunque reconocen que su utilización puede suponer una reducción importante de los costes, recomiendan que su uso no se base solo en criterios económicos, y que la evaluación de estos nuevos fármacos para obtener datos de seguridad y eficacia se realice en pacientes con psoriasis y artropatía psoriásica, y que no sean extrapolados de estudios realizados

en otras indicaciones. En cualquier caso, como refieren los autores, los planes de farmacovigilancia serán fundamentales para obtener información sobre la seguridad a largo plazo.

Bibliografía

1. Varela-Ruiz M, Díaz-Bravo L, García-Durán R. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Inv Ed Med.* 2012;1:90-5.
2. Boehncke WH, Anliker MD, Conrad C, Dudler J, Hasler F, Hasler P, et al. The dermatologists' role in managing psoriatic arthritis: results of a swiss delphi exercise intended to improve collaboration with rheumatologists. *Dermatology.* 2015;230:75-81.
3. Villani AP, Rouzaud M, Sevrain M, Barnetche T, Paul C, Richard MA, et al. Symptoms dermatologists should look for in daily practice to improve detection of psoriatic arthritis in psoriasis patients: An expert group consensus. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014;28 Suppl 5:27-32.
4. Gomollón F. Biosimilars: Are they bioequivalent? *Dig Dis.* 2014;32 Suppl 1:82-7.

S. Arias-Santiago
*Unidad de Gestión Clínica de Dermatología, Hospital
Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*
Correo electrónico: salvadorarias@ugr.es