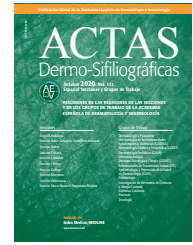




ACTAS Derma-Sifiliográficas

www.actasdermo.org



RESÚMENES DE LAS COMUNICACIONES DE LAS REUNIONES DEL GRUPO DE TRABAJO DE PSORIASIS

4.º Congreso de Psoriasis: Reunión del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología Madrid, 18 y 19 de enero de 2019

Comunicaciones

1. RELACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA INSULINA CON LA ATROSCLEROSIS SUBCLÍNICA EN PACIENTES CON PSORIASIS: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

Á. González-Cantero^a, J. González-Cantero^b, A.-I. Sánchez-Moya^a, E. Martínez-Lorenzo^a, B. Gómez-Dorado^a, S. Arias-Santiago^c, C. Schoendorff-Ortega^a y C. Pérez-Hortet^a

^aServicio de Dermatología. Complejo Hospitalario de Toledo. Toledo. ^bServicio de Radiología. Hospital Gregorio Marañón. Madrid. ^cServicio de Dermatología. Hospital Virgen de las Nieves. Granada. España.

Antecedentes. La psoriasis se asocia a aterosclerosis acelerada, que se presenta a edades más jóvenes que en la población general y que no se justifica por los factores clásicos de riesgo cardiovascular. Se ha propuesto que, en los pacientes con psoriasis, la resistencia a la insulina podría ser un precursor de aterosclerosis, no obstante, no existen estudios que hayan evaluado la relación entre la aterosclerosis y la resistencia a la insulina en pacientes con psoriasis.

Objetivo. Determinar si existe relación entre la aterosclerosis subclínica y la resistencia a la insulina en pacientes con psoriasis moderada-grave.

Material. Estudio transversal de una serie de 140 sujetos, 70 eran pacientes con psoriasis moderada-grave y 70 controles sanos, apareados 1:1 por edad, sexo e índice de masa corporal (IMC). La diabetes mellitus fue un criterio de exclusión. La presencia de placa de ateroma femoral y carotídeo se determinó mediante ecografía de alta frecuencia. La aterosclerosis subclínica se definió como la presencia de placa de ateroma en arterias femorales y/o carotídeas. La resistencia a la insulina se calculó mediante Homeostasis Model Assessment Method (HOMA-IR).

Resultados. La aterosclerosis subclínica fue significativamente más frecuente en pacientes con psoriasis (50%) que en controles (19,64%), ($p < 0,003$). La prevalencia de placa femoral (pero no carotídea) fue significativamente superior en los pacientes con psoriasis (44,64%) que en los controles (16,07%) ($p < 0,001$). En los análisis de regresión logística binaria la resistencia a la insulina fue el principal predictor de aterosclerosis en los pacientes con psoriasis (se

introdujeron en el modelo de análisis, entre otras variables, los factores de riesgo cardiovascular). La PCR se correlacionó de forma positiva y significativa con HOMA-IR ($r: 0,58$; $p < 0,0001$) y fue el principal predictor de resistencia a la insulina en estos pacientes.

Conclusiones. La resistencia a la insulina se relaciona de forma evidente con la aterosclerosis en la psoriasis, y parece tener una influencia superior a los factores clásicos de riesgo cardiovascular. Los pacientes con psoriasis presentan mayor resistencia a la insulina que los controles, independientemente de la edad, el sexo o el IMC, lo que parece ser consecuencia de la inflamación crónica asociada a la psoriasis.

2. ¿EXISTEN SOLUCIONES PARA UNA EVALUACIÓN OBJETIVA Y REPRODUCIBLE EN PSORIASIS?: DATOS PRELIMINARES DEL PROYECTO IMAPSORS

A. Martorell^a, R. Ruiz-Villaverde^b, C. Rodrigo Cerdeira^c, G. Carretero^d, M. Ara Martín^e, M. Alsina^f, J. Santos-Juanes^g, R. Taberner^h, D. Ruiz Genaoⁱ, C. Pujol^j, A. Sahuquillo^j y M.L. Fernández Díaz^k

^aHospital de Manises. Manises. ^bHospital Universitario San Cecilio. Granada. ^cHospital Meixoeiro. Vigo. ^dHospital Universitario Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. ^eHospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. ^fHospital Clinic. Barcelona. ^gHospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. ^hHospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca. ⁱHospital Universitario Quirón-Madrid. ^jHospital Universitario La Fe. Valencia. ^kHospital Universitario Lucus Augusti. Lugo. España.

Introducción. En los últimos años se ha discutido el carácter objetivo y reproducible de los diferentes modelos actualmente utilizados para valorar la severidad de la psoriasis. En la pasada reunión del Grupo Español de Psoriasis se mostró cómo la variabilidad intra- e interobservador de los modelos más utilizados, incluyendo el PASI, el IGA, y el BSA, es significativamente elevada, lo que hace que en la actualidad la evaluación clínica resulte un método subóptimo.

Objetivo. El objetivo del presente trabajo es presentar los resultados preliminares de una solución tecnológica de análisis de imagen propia capaz de reconocer y analizar los parámetros que definen la severidad de la psoriasis. La solución incorpora modernas técnicas de inteligencia artificial así como algoritmos de procesamiento de imagen

propios desarrollados para el presente proyecto. Con la finalidad de validar el modelo de análisis, se ha llevado a cabo un estudio multicéntrico, IMAPSORS, en el que han mostrado su predisposición a participar un total de 22 Unidades de Psoriasis del GEP, y que cuenta con el soporte del Comité Ético de la Fundación de Investigación La Fe. **Resultados y conclusiones.** Los resultados preliminares realizados sobre las imágenes recibidas de 11 de los hospitales incluidos en el estudio muestran que la variabilidad interobservador de PASI, PGA y BSA calculados mediante exploración física se ve significativamente corregida con el análisis de imagen, ofreciendo valores objetivos y reproducibles. Posteriores subanálisis de los valores cuantitativos que ofrece el análisis de imagen permitirán una definición más precisa de la severidad de nuestros pacientes y con ello una mejora en la toma de decisiones en el manejo de esta enfermedad.

3. DIFERENCIAS EN LOS PERFILES DE METILACIÓN ENTRE LAS FORMAS CLÍNICAS DE PSORIASIS RESISTENTES A LOS TRATAMIENTOS HABITUALES

A. Sahuquillo-Torralba^a, J. Sandoval-del Amor^b, B. de Unamuno-Bustos^a, C. Pujol-Marco^a, A. Cañada-Martínez^c y R. Botella-Estrada^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. ^bPlataforma de Epigenómica del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe. ^cPlataforma de Bioestadística del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe. Valencia. España.

Introducción. La clasificación clínica de la psoriasis resulta insuficiente para discriminar entre los diferentes mecanismos que probablemente subyacen en las distintas formas de psoriasis. Esto conlleva un mismo enfoque terapéutico para todas las formas clínicas, lo que resulta en una alta tasa de fracaso en el control de la enfermedad en las localizaciones especiales.

Objetivo. Obtención de los perfiles de metilación en los subtipos clínicos de psoriasis de mayor prevalencia y difícil tratamiento: psoriasis vulgar, psoriasis predominante del cuero cabelludo, psoriasis palmo-plantar hiperqueratósica y pustulosis palmo-plantar.

Material. Comparación del perfil de metilación mediante la plataforma *Infinium® Illumina 850k*, en 40 muestras de tejido cutáneo de pacientes con psoriasis de diferentes formas clínicas.

Resultados. Cada forma clínica de psoriasis mostró un perfil epigenético con diferencias respecto al resto, incluso tras excluir el factor de confusión que podría suponer la localización acral vs. no acral de las lesiones. Dichos perfiles diferenciales fueron más marcados en las formas hiperqueratósicas palmo-plantares, pustulosis palmo-plantar y psoriasis en el cuero cabelludo, siendo posible separarlas en grupos moleculares en base a sus perfiles de metilación diferenciales.

Conclusiones. La clasificación molecular en base a firmas epigenéticas entre “diferentes formas clínicas de psoriasis” es posible, existiendo diferencias moleculares que posiblemente sean un factor contribuyente a la escasa respuesta de los tratamientos actuales en las localizaciones especiales.

4. TERAPIA BIOLÓGICA SIN FASE INICIAL DE INDUCCIÓN EN PSORIASIS CUTÁNEA, ¿UNA ALTERNATIVA VÁLIDA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL? EXPERIENCIA CON 123 CASOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DURANTE 2 AÑOS DE SEGUIMIENTO

C.P. Hernández Fernández^a, S. Herrera Rodríguez^a, G. Carretero Hernández, M. Ojeda Escalera^b, B. Madrid Álvarez^b, P. Díaz Morales^a y Á.M. García Miñarro^a

^aServicio de Dermatología. ^bUnidad de Investigación. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. España.

Introducción. En la actualidad existe escasa experiencia en relación con la efectividad de la terapia biológica sin fase de inducción inicial para la psoriasis cutánea.

Objetivo. Analizar la efectividad a largo plazo de los distintos tratamientos biológicos empleados para la psoriasis cutánea en la práctica clínica habitual de un hospital terciario.

Material y métodos. Se presenta un estudio descriptivo retrospectivo que incluye a todos los casos en seguimiento en la Unidad de Psoriasis de nuestro hospital con diagnóstico clínico de psoriasis, tratamiento biológico con etanercept (n = 28), infliximab (n = 9), adalimumab (n = 22), ustekinumab (n = 30), secukinumab (n = 31) o ixekizumab (n = 3) sin fase inicial de inducción, y seguimiento clínico mínimo de 12 semanas. La dosis utilizada para cada fármaco fue la recomendada en fase de mantenimiento, con excepción de secukinumab, que en la mayor parte de los casos se inició minorizadamente a 150 mg/mes, y ustekinumab, que en algunos pacientes de más de 100 kg de peso se inició minorizadamente a 45 mg/12 semanas. Se recogieron datos clínicos y se compararon los valores de PASI, BSA y DLQI basales con sus homólogos a las 12, 24, 52 y 104 semanas.

Resultados. Se analizó un total de 105 pacientes (54% mujeres, 46% varones) y 123 casos (PASI basal = 5,65 ± 6,47). En semanas 12, 24, 52 y 104, se apreció una reducción sobre el PASI basal medio del 68, 73, 76 y 79%, respectivamente, en la población general. Al estratificar por grupos según el PASI basal, el grupo con PASI basal ≥ 10 experimentó una reducción del PASI más pronunciada que el grupo con PASI basal de 5-10, y este una mayor que el grupo con PASI basal < 5, en todas las semanas. No se apreciaron diferencias significativas según el tipo de fármaco biológico empleado.

Conclusión. La terapia biológica sin inducción es efectiva en el tratamiento de la psoriasis cutánea. Esta efectividad es proporcional al PASI basal del paciente y se mantiene a largo plazo independientemente del fármaco biológico empleado y sin necesidad de modificar la pauta inicial de tratamiento ni asociar algún otro tratamiento sistémico en la mayor parte de los casos.

5. DESMONTANDO MITOS EN PSORIASIS

C. García-Donoso, D. Ruiz Genao y R. Rivera

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario 12 de Octubre y Fundación de Alcorcón. Madrid. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica que requiere con frecuencia tratamientos crónicos para controlar sus síntomas. El metotrexato, es un fármaco clásico en la terapia antipsoriásica, aunque su vigencia se mantiene, bien en monoterapia, bien como coadyuvante junto con otras terapias sistémicas.

Metodología. Se hace una revisión de la práctica clínica habitual del tratamiento con metotrexato en los pacientes con psoriasis en diversos centros hospitalarios. Se revisa la literatura existente y las guías de tratamiento relacionadas con el uso de metotrexato.

Conclusiones. Una vez revisadas la bibliografía y la práctica clínica habitual, junto con el mejor conocimiento de la fisiología de la psoriasis, mecanismo de acción del metotrexato, nos permite un tratamiento más efectivo en nuestros pacientes con psoriasis, desmontando algunos falsos mitos en el manejo de dicho fármaco.

6. APREMILAST EN PSORIASIS: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

E. del Alcázar Viladomiu^a, V. Morillas-Lahuerta^a, E. Vilarrasa Rull^b, A. López-Ferrer^b, M. Ferran Farrés^c, F. Gallardo Hernández^c, F. Valentí Medina^d, J. Notario Rosa^d, C. Muñoz Santos^e, J. Mollet Sánchez^f, D. Vidal Sarro^g y J.M. Carrascosa Carrillo^h

^aHospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. ^bHospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. ^cHospital del Mar-Parc de Salut Mar. Barcelona. ^dHospital Universitari de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat. ^eHospital de Granollers. ^fHospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. ^gHospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi. Sant Joan Despí. España.

Objetivos. Apremilast es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa 4 (PDE4) que modula la cascada inflamatoria de la psoriasis. Los ensayos clínicos en fase III (ESTEEM 1 y 2) demostraron la superioridad de apremilast frente a placebo en el tratamiento de la psoriasis en placa moderada-grave. A la semana 16, el 33,1% y el 28,8% de los pacientes tratados con este fármaco alcanzó el PASI 75 versus el 5,3 y 5,8% del grupo placebo ($p < 0,0001$) en los ESTEEM 1 y 2, respectivamente.

Material y métodos. Estudio retrospectivo observacional y multicéntrico. Se extrajeron los datos de las historias clínicas de pacientes con psoriasis tratados con apremilast de 7 servicios de dermatología de hospitales catalanes. El objetivo principal de nuestro estudio fue describir la efectividad y seguridad de apremilast en pacientes con psoriasis en placa moderada-grave, palmo-plantar y del cuero cabelludo en práctica clínica diaria a las semanas 16, 24 y 52. Se utilizó el PASI relativo y absoluto para evaluar la respuesta de la psoriasis en placa y el IGA (0-4) para la palmo-plantar y la de cuero cabelludo. No se utilizaron métodos de sustitución para los datos ausentes (*as observed*).

Resultados. Se incluyeron 108 pacientes (50 hombres y 58 mujeres con una edad media de 55,4) tratados con apremilast entre marzo de 2016 y diciembre de 2018. El 63,9% (69/108) de los pacientes presentaban psoriasis en placa, el 30,6% (33/108) palmo-plantar y el 5,6% (6/108) psoriasis del cuero cabelludo. El PASI medio inicial de los pacientes con psoriasis en placa fue de 9,3, disminuyendo a 4,5 a las semanas 16 y 24, y finalmente hasta 3,1 a la semana 52. El 28,6% (18/63) alcanzó el PASI 75 a la semana 16. En cuanto a la psoriasis palmo-plantar, el IGA medio inicial fue de 3 disminuyendo a 1,3 a las semanas 16 y 24 hasta alcanzar un IGA medio de 0,8 a la semana 52. Con respecto al cuero cabelludo, se incluyeron 6 pacientes con un IGA medio inicial de 3,2. A la semana 52 solo 2 de los 6 pacientes continuaban con el tratamiento con un IGA medio de 0,5. Durante las primeras 16 semanas, se discontinuó el tratamiento en el 9,3% (10 pacientes): 9 por acontecimientos adversos (principalmente gastrointestinales) y 1 por falta de eficacia. A lo largo de todo el período del estudio (0-52 semanas), un 18,5% (20 pacientes) lo suspendió por eventos adversos y 22,2% (24/108) por falta o pérdida de eficacia. Durante el tratamiento un paciente presentó un hepatocarcinoma, que se consideró no relacionado con el fármaco.

Conclusiones. En la serie presentada se objetivó una disminución del PASI medio en aproximadamente un 50% a las 16-24 semanas y en un 75% a las 52 semanas. Por otro lado, en psoriasis palmo-plantar permitió una reducción de más del 50% en el IGA y puede ser una opción adecuada en algunos pacientes. Aunque el perfil de seguridad fue globalmente aceptable, un porcentaje de pacientes presentó en algún momento una reacción adversa leve (sobre todo gastrointestinal), que en algún caso fue motivo de abandono del tratamiento.

Manises. Valencia. ¹Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Barcelona. ²Hospital General Universitario. Alicante. ³Hospital Universitario Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. ⁴Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ⁵Hospital de Fuenlabrada. Madrid. ⁶Hospital Universitari "Joan XXIII". Tarragona. ⁷Complejo Hospitalario Universitario. Pontevedra. ⁸Hospital Universitario la Fe. Valencia. ⁹Hospital Vital Alvarez-Buylla de Mieres. Asturias. ¹⁰Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. ¹¹Hospital Universitario la Paz. Madrid. ¹²Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. ¹³Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. España.

Introducción. Secukinumab ha demostrado su alta eficacia y buen perfil de seguridad en el tratamiento de la psoriasis a través de numerosos ensayos clínicos. Sin embargo, la información referida a su uso en práctica clínica es muy escasa.

Objetivo. Estudiar la eficacia y seguridad de secukinumab, a corto, medio y largo plazo, en el tratamiento de la psoriasis en el mundo real.

Pacientes y método. Estudio multicéntrico nacional, observacional, retrospectivo. Se incluyen pacientes con psoriasis crónica en placas tratados con secukinumab con un seguimiento mínimo de 3 meses. Se analizan factores demográficos, clínicos, y datos de eficacia y seguridad de secukinumab. Se evalúan los siguientes períodos: basal, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Resultados. Se incluyen 384 pacientes (241 mujeres y 143 hombres). Edad media 47,6 años. El 30% tenía una artritis psoriásica asociada. Ciento veinte pacientes eran *naive* de biológicos (31,2%). Media (DT) de PASI basal: 14,3 (8,4). Doscientos setenta y ocho tenían un PASI basal ≥ 10 y 106 < 10 . Media (DT) de BSA basal: 21,3 (17,6). El análisis de eficacia a través del PASI relativo se llevó a cabo en la población con PASI basal ≥ 10 mediante análisis ITT-LOCF. El porcentaje de pacientes que alcanzó PASI 75 a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses fue 74,5; 77,7; 74,1; 72,3 y 72,3 respectivamente. PASI 90 en el 58,3; 66,9; 60,4; 56,8 y 56,5 respectivamente. Y PASI 100 en 37,4; 50,7; 44,6; 40,6 y 40,6 respectivamente. El análisis de eficacia a través del PASI absoluto se llevó a cabo en la población completa (ITT-LOCF). El porcentaje de pacientes que alcanzan un PASI absoluto < 3 en la población con PASI basal ≥ 10 a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses fue 65,8; 71,9; 68,3; 65,5 y 64 respectivamente. En la población con PASI basal < 10 los resultados fueron 79,2; 82,1; 78,3; 74,5 y 72,6 respectivamente. La exposición total acumulada entre los pacientes que forman la muestra es de 347,3 pacientes/años. A lo largo del seguimiento se produjeron 85 interrupciones del tratamiento (la mayoría, 67 interrupciones, por falta de eficacia; 13 por acontecimientos adversos (AA), y 5 por deseo expreso del paciente). Se registraron 174 AA, de ellos, solo 6 cumplían criterios de AA graves.

Conclusión. Secukinumab es un fármaco eficaz y seguro en el tratamiento de la psoriasis en placas en condiciones de práctica clínica habitual.

7. SECUKINUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS CRÓNICA EN PLACAS. ESTUDIO MULTICÉNTRICO NACIONAL, HASTA 24 MESES, EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

E. Daudén^a, S. Armesto^b, E. Herrera-Acosta^c, D. Vidal^d, E. Vilarrasa^e, R. Rivera^f, P. de la Cueva^g, A. Martorell^h, F. Ballescaⁱ, I. Belinchón^j, G. Carretero^k, L. Rodríguez^l, A. Romero^m, J. Pujolⁿ, L. Salgado^o, A. Sahuquillo^p, P. Coto^q, O. Baniandrés^r, R. Feltes^s, M. Alsina^t y M. Llamas^u

^aHospital Universitario de la Princesa. Madrid. ^bHospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ^cHospital Virgen de la Victoria. Málaga. ^dHospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi. Barcelona. ^eHospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. ^fHospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. ^gHospital Universitario Infanta Leonor. Madrid. ^hHospital de

8. EVALUACIÓN DEL EFECTO PROTECTOR VASCULAR DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO DE PSORIASIS

I. Andújar^{a,b,c}, P. García-Martínez^b, A. Mateu-Puchades^a y J.V. Esplugues^{a,b}

^aFISABIO-Hospital Fundación Hospital Universitario Dr. Peset.

^bDepartament de Farmacologia. Universitat de València.

^cDepartament de Ciències Biomèdiques. Universitat Europea de València. Valencia. España.

La psoriasis se asocia comúnmente con un riesgo mayor de padecer enfermedades cardiovasculares que va más allá de los factores de riesgo tradicionales, pero los mecanismos que justificarían esta situación todavía no están claros. El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de la psoriasis en la inflamación vascular

(evaluando la interacción leucocito-endotelio) y en la formación de trombos, así como evaluar los efectos de los fármacos de las principales familias farmacológicas utilizadas para tratar la psoriasis en ambas características vasculares. Mediante microscopía intravital se evaluó *in vivo* la interacción leucocito-endotelio en un modelo murino de psoriasis por aplicación tópica de imiquimod. Para la inducción de la trombosis se empleó el modelo de cloruro férrico. Se administraron concentraciones clínicas de anti-TNF α (adalimumab, etanercept, infliximab), anti-IL-17 (secukinumab), anti-IL-12/23 (ustekinumab) y metotrexato para determinar su efecto sobre estos parámetros cardiovasculares. Además, se obtuvo muestras de sangre de pacientes diagnosticados con psoriasis moderada-severa (PASI \geq 10) antes de iniciar tratamiento con biológicos y de pacientes con psoriasis tratados con los fármacos biológicos previamente mencionados o con metotrexato. Se aislaron los neutrófilos y por medio de la cámara de flujo se determinaron parámetros de interacción con el endotelio como medida de su grado de activación. La psoriasis inducida por imiquimod provoca un aumento significativo en la adhesión de los leucocitos a la pared vascular (un signo de alteración vascular) y aumenta la susceptibilidad a la trombosis. Además, la administración única de concentraciones clínicas de fármacos anti-TNF α y anti-IL-17 previene el reclutamiento de leucocitos por el endotelio y protege contra la aparición de trombosis. El tratamiento previo con dosis únicas de anti-IL-12/23 o metotrexato no tuvo efecto en ninguno de estos parámetros. Los resultados obtenidos a partir de la sangre de los pacientes fueron en la misma línea: los pacientes con psoriasis que todavía no habían recibido tratamiento presentan un alto grado de interacción leucocito-endotelio. El tratamiento con adalimumab y con secukinumab revierte esa interacción, no siendo así en los pacientes tratados con ustekinumab. Nuestros hallazgos respaldan la idea de que el tratamiento de la psoriasis con algunos de los fármacos biológicos prescritos actualmente puede tener un impacto positivo en las manifestaciones concomitantes de inflamación vascular. También fomentan el debate en curso sobre la conveniencia de un inicio más temprano del tratamiento con biológicos en pacientes psoriásicos con un alto riesgo de desarrollar eventos cardiovasculares.

9. EFICIENCIA CLÍNICA EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS CON TERAPIAS BIOLÓGICAS

J. Notario^a, N. Padullés^b, C. Capdevila^c y J.M. Giménez^d

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Farmacia. ^cDirectora de centro. ^dJosé María Giménez. Dirección económico-financiera. Hospital Universitario de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat. España.

Los fármacos biológicos aprobados en psoriasis han mostrado un buen perfil de seguridad y efectividad en práctica clínica y, en muchas ocasiones, sus limitaciones de uso están ligadas a aspectos fármaco-económicos.

Objetivo. Evaluar los resultados que la toma consensuada de decisiones entre servicios clínicos, servicio de farmacia, direcciones médica y económica puede producir en el gasto en medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) en el tratamiento con agentes biológicos de la psoriasis moderada-grave.

Diseño del estudio. Estudio observacional, retrospectivo, no intervencionista de evolución de prescripción y costes del tratamiento de la psoriasis moderada-grave en un hospital terciario de referencia.

Material y métodos. - Se recoge el número de pacientes con psoriasis tratados con fármacos biológicos entre 2006 y 2017, la evolución en la prescripción, coste global y el coste unitario por paciente. - Los parámetros clínicos y de prescripción se obtienen de

la base de datos propia del servicio de dermatología y los datos de costes de la información del servicio de farmacia.

Resultados. En nuestro centro, la apuesta por fármacos innovadores, una dosificación por debajo de ficha técnica y una negociación económica activa han supuesto el tratamiento de un 20% más de pacientes, disminuyendo el coste unitario por paciente sin incremento del coste global.

Conclusiones. -La terapia biológica está consolidada por su excelente perfil de seguridad/efectividad y su uso creciente tiene un impacto directo sobre el coste en MHDA. - El desarrollo de nuevas terapias y biosimilares fomenta la competencia y la contención del precio de comercialización. - La toma de decisiones clínicas basadas en la respuesta clínica y el coste de las diferentes opciones permite disminuir el coste unitario por paciente y moderar el impacto global de la prescripción creciente. - La lentitud que en ocasiones pueden mostrar los organismos reguladores puede compensarse con una coordinación ágil de los servicios clínicos y las direcciones médica y económica.

10. ATROSCLEROSIS SUBCLÍNICA CAROTÍDEA Y FEMORAL EN PACIENTES CON PSORIASIS

J.M. Fernández Armenteros^{a,b}, À. Betriu Bars^c, X. Gómez Arbonés^{b,d}, C.P. Cortés Pinto^a, M. Portero Otín^b, E. Garí Marsol^b y J.M. Casanova Seuma^{a,b,d}

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida. ^bInstitut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida). ^cUnidad de Detección y Tratamiento de Enfermedades Aterotrombóticas (UDETMA). Lleida. ^dFacultad de Medicina. Universidad de Lleida. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad inmunoinflamatoria, relacionada a su vez con eventos cardiovasculares mayores (ictus e infarto de miocardio). Por lo tanto, una buena detección precoz de factores de riesgo cardiovascular sería crucial en estos pacientes. La presencia de pequeños plexos vasculares (vasa vasorum) que irrigan las paredes arteriales está implicada en la fisiopatología de la ateromatosis, lo que podría predecir un evento cardiovascular posterior incluso antes de la detección de placas de ateroma.

Material y métodos. Para confirmar la asociación entre psoriasis y riesgo de eventos cardiovasculares se cogió una muestra de 50 pacientes mayores de 18 años con psoriasis (tanto leve como moderada-severa) sin tratamiento sistémico en el último mes ni biológico en los últimos 6 meses y sin antecedentes de eventos cardiovasculares mayores, a los que se les registraron sus antecedentes patológicos, poniendo mayor énfasis en factores de riesgo cardiovascular, y se realizó un análisis de sangre con un perfil lipídico, glucémico y parámetros inflamatorios. Además se realizó un estudio antropométrico (peso, estatura), cifras tensionales, perímetro abdominal y un estudio ecográfico de arterias carótida y femoral (grosor de pared y presencia de placas ateromatosas). Finalmente se les realizaron estudios de neovascularización de arteria carótida, previa administración intravenosa de un contraste de microburbujas, para valorar la densidad de vasa vasorum y compararlo con 50 individuos control sin psoriasis apareados por sexo y edad.

Resultados. En el grupo de psoriasis la media de edad fue de 47 años y la prevalencia de psoriasis moderada-severa según PASI fue del 36%. Se observó una mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con psoriasis, evidenciando diferencias estadísticamente significativas en relación con el tabaquismo (70 vs. 46%), perímetro abdominal alterado (61 vs. 34%), HDL bajo (42 vs. 14%), síndrome metabólico (32 vs. 8%) e hipertrigliceridemia (28 vs. 8%). Asimismo, los pacientes con psoriasis moderada-severa también presentaron con mayor frecuencia síndrome metabólico (32 vs. 8%, $p = 0,003$).

En el grupo de psoriasis, 23 pacientes (46%) presentaron placas carotídeas o femorales, y se observó ateromatosis carotídea en el 44% de los pacientes con psoriasis moderada-severa y el 18% de los controles ($p = 0,026$; $OR = 3,65$). Mediante un análisis univariado se demostró una mayor densidad de vasa vasorum en los individuos con psoriasis, obesidad y perímetro alterado de cintura. La densidad media carotídea de vasa vasorum en los pacientes con psoriasis fue de 0,686 vs. 0,636 en los controles ($p = 0,056$) y a nivel carotídeo izquierdo 0,682 vs. 0,595 ($p = 0,008$).

Conclusiones. Los datos de este estudio resaltan el protagonismo de la psoriasis como factor de riesgo cardiovascular y la necesidad de control de factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con psoriasis. La necesidad de prevenir una alteración estructural vascular mediante métodos poco invasivos como el estudio de neoformación vascular es una forma poco traumática y rápida de diagnóstico que se correlaciona con la posterior progresión de placas de colesterol y que se podría usar de forma preventiva en pacientes afectados de psoriasis.

11. PREVALENCIA DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO EN LOS PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE DE UN HOSPITAL TERCIARIO

J. Magdaleno Tapial^a, C. Valenzuela Oñate^a, J.M. Ortiz Salvador^a, J.J. Tamarit^b, J.L. Sánchez Carazo^a y A. Pérez Ferriols^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Medicina Interna. Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. España.

Objetivos. Valorar la prevalencia de hígado graso no alcohólico en pacientes con psoriasis moderada-grave y su relación con determinadas características clínico-analíticas.

Material y métodos. Se realizó un estudio prospectivo unicéntrico seleccionando de forma continua a todos los pacientes con psoriasis moderada-grave que consultaron en la Unidad de Psoriasis del Hospital General Universitario de Valencia desde mayo a septiembre 2018. Los criterios de exclusión fueron psoriasis leve, que superaran los límites máximos recomendados de consumo de alcohol al día (4 UBE en varones y 2 UBE en mujeres) y que revocaran el consentimiento informado de participar en el estudio. Se recogieron las características clínicas, epidemiológicas y analíticas. Mediante una ecografía hepática se valoró el grado de esteatosis hepática. Los datos estadísticos fueron analizados mediante el programa SPSS versión 21.0.

Resultados. Se incluyeron un total de 60 pacientes, siendo el 71% hombres y el 29% mujeres con una edad media de 47 años. El PASI histórico medio que habían alcanzado estos pacientes a lo largo de su enfermedad era de 14,5 mientras que el PASI basal medio en el momento del estudio era de 3,1. El 21% de pacientes se encontraban con tratamiento sistémico convencional (siendo lo más frecuente metotrexate) mientras que el 75% de ellos seguían tratamiento biológico (siendo lo más frecuente secukinumab seguido de ustekinumab). El 4% de ellos estaba en tratamiento con fototerapia. El 50% de ellos era fumadores, tenían un IMC medio de 28,6 y un perímetro medio de cintura de 102 cm. La comorbilidad más frecuente fue la dislipidemia en el 39% de los pacientes, seguida de hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 y artropatía psoriásica. El 52% de los pacientes tenían esteatosis hepática ecográfica, siendo lo más frecuente de grado moderado. En el análisis multivariante las características que se asociaron de forma independiente a la presencia de esteatosis hepática fueron: el peso, el perímetro de la cintura, el IMC y el cociente colesterol total/colesterol HDL. Un valor de colesterol total/HDL de 4,05 tiene una sensibilidad del 74% y una especificidad del 73% de predecir hígado graso.

Conclusiones. Se trata del primer estudio en nuestro medio que valora la prevalencia de hígado graso en los pacientes con psoriasis moderada-grave, siendo similar a otras series publicadas. La presencia de hígado graso se relaciona de forma independiente con el peso, el perímetro de la cintura y el IMC. Destacamos el cociente colesterol total/colesterol HDL como valor analítico capaz de predecir la presencia de hígado graso en estos pacientes.

12. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE APREMILAST EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL REALIZADO POR EL GRUPO DE PSORIASIS

J.A. Suárez-Pérez^a, S. Armesto^b, R. Rivera^c, E. Herrera^a, I. Martín^d, E. Montesinos^e, M. Hospital^f, E. Vilarrosa^g, R. Ruiz^h, C. Ferrándizⁱ, A. Sahuquillo^j, D.P. Ruiz-Genao^k, M. Llamas^l, M.J. Mitxelena^m y G. Carretero Hernándezⁿ

^aHospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. ^bHospital Universitario Valdecilla. Santander. ^cHospital 12 de Octubre. Madrid. ^dHospital Universitario de Getafe. ^eHospital Clínico de Valencia. ^fHospital Universitario Puerta del Hierro. Madrid. ^gHospital Sant Pau. Barcelona. ^hHospital San Cecilio. Granada. ⁱHospital Germans Trias I Pujol. Badalona. ^jHospital Universitario La Fe. Valencia. ^kHospital Fundación Alcorcón. ^lHospital de La Princesa. Madrid. ^mHospital de Navarra. Pamplona. ⁿHospital Universitario Gran Canaria. España.

Introducción. Apremilast fue aprobado en España en el año 2016 para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica. El objetivo de este estudio es describir el uso en práctica clínica real de apremilast en los centros colaboradores, con el objetivo de conocer el perfil del paciente que puede beneficiarse de esta terapia.

Material y métodos. Se ha realizado un estudio multicéntrico, retrospectivo de pacientes con diagnóstico de psoriasis moderada/grave tratados con apremilast en 13 centros hospitalarios de España desde marzo de 2016 hasta marzo de 2018. El tamaño muestral analizado corresponde a 351 pacientes. Se ha elaborado un análisis descriptivo de las siguientes variables: edad, edad de inicio de la patología, tiempo de evolución, sexo, peso, talla, índice de masa corporal, presencia artritis psoriásica, tipo de psoriasis, localización de la psoriasis, patologías concomitantes, tratamientos sistémicos previos, tratamientos con fármacos biológicos previos, último tratamiento previo, PASI previo, PASI a los 6 meses, PASI 12 meses, semanas de seguimiento, motivo de abandono y efectos adversos. Se presentan las frecuencias relativas y absolutas de las variables cuantitativas y las principales medidas de centralización y dispersión en caso de variables cuantitativas incluyendo los valores de los máximos y mínimos considerando un intervalo de confianza del 95%. Se realizaron curvas de tasas de supervivencia a tratamiento considerando la escala temporal de 6, 12 y 24 meses utilizando el método de Kaplan-Meier comparado con la prueba de Log Rank.

Resultados. La mayoría de los pacientes que iniciaron apremilast habían fracasado a más de un tratamiento sistémico (58%). Además, el 18% también había fracasado a un tratamiento biológico previo. El 35% de los pacientes incluidos alcanzaron la respuesta PASI 75/90. Durante los 12 meses de seguimiento se contabilizaron 91 abandonos (25,9%). El 44,6% de los abandonos fue por reacciones adversas, seguido de la pérdida de eficacia tardía con un 28%. La ineficacia temprana fue responsable del 15,2% de los abandonos. La tasa de supervivencia tras 12 meses de seguimiento fue del 68%. Se observa una tendencia de mejor persistencia en pacientes con un PASI inicial menor de 10.

Conclusiones. La eficacia y el número de eventos adversos encontrados en nuestra serie son concordantes con los ensayos clínicos y registros publicados. Estas cifras se han alcanzado pese a que el

paciente que ha iniciado apremilast en los centros colaboradores ha sido de un perfil complejo por el número de fracasos previos y sus comorbilidades.

13. SECU-CUMPLECA: ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA DETERMINAR LA FRECUENCIA DE PACIENTES TRATADOS CON SECUKINUMAB SEGÚN PRÁCTICA CLÍNICA QUE NO CUMPLEN CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD DE ENSAYO CLÍNICO

L. Salgado-Boquete^a, D. González-Vilas^b, M.P. Gómez-Centeno^c, T. Usero^d, C. de las Heras^e, J. Labandeira^f, T. Abalde^g, A. Zulaica^b, I. Suárez-Conde^c, I. Castiñeiras^d, B. Fernández-Jorge^e, H. Vázquez-Veiga^f, A. Flórez^g, L. Rodríguez-Pazos^b y M.L. Fernández-Díaz^d

^aComplejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ^bComplejo Hospitalario Universitario de Vigo. ^cComplejo Hospitalario Universitario de Orense. ^dComplejo Hospitalario Universitario de Lugo. ^eComplejo Hospitalario Universitario de Ferrol. ^fComplejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. España.

Antecedentes y objetivos. El registro BIOBADADERM ha puesto en evidencia que hasta un 30% de los pacientes (p) con psoriasis tratados con terapia biológica según práctica clínica (PC) no cumplirían criterios de elegibilidad de ensayos clínicos (EC). Se desconoce la magnitud del impacto práctico de esta observación sobre aspectos de efectividad y seguridad.

Objetivo primario: Estimar la frecuencia de p con psoriasis que, estando tratados con secukinumab (SEC) según PC, no habrían cumplido los criterios de elegibilidad de los EC pivotaes que condicionaron su aprobación.

Objetivos secundarios: Describir los criterios que condicionarían la no elegibilidad en EC y determinar su frecuencia. Describir y comparar efectividad y seguridad de SEC en p que cumplen o no criterios de elegibilidad en EC.

Métodos. Se trata de un estudio observacional multicéntrico longitudinal ambispectivo.

Criterios de inclusión: Edad \geq 18 años. Diagnóstico de psoriasis. Haber recibido al menos una dosis de SEC en contexto de PC. **Criterios de exclusión:** Haber recibido SEC en EC.

Variables y mediciones: Con relación al objetivo primario, se evaluará el número y porcentaje de p tratados con SEC que no cumplen criterios de elegibilidad en los EC pivotaes. Se describirán cuáles son los criterios de no elegibilidad y su frecuencia.

Resultados. Se presentan los resultados de 60 p, de los cuales 35 (58,33%) no cumplen criterios de elegibilidad en EC. Criterios de no-elegibilidad más frecuentes: PASI $<$ 12 o BSA $<$ 10% o IGA modificado $<$ 3: 16 p (26,6%); uso concomitante de corticoides tópicos: 8 p (13,3%); formas de psoriasis distintas a la crónica en placas: 7 p (11,6%); alcoholismo o toxicomanía: 4 p (6,6%); antecedente de infección por VHB, VHC o VIH: 3 p (5%); enfermedades que supongan inmunocompromiso 3 p (5%). No se han detectado diferencias significativas entre los grupos de pacientes que cumplen y no cumplen criterios de EC en relación al porcentaje de p que alcanzan respuesta PASI 75, PASI 90, PASI $<$ 3 o PASI $<$ 5 en semanas 12, 24 o 52. No se han detectado diferencias significativas con relación a frecuencia de efectos adversos moderados o graves entre ambos grupos.

Conclusiones. En nuestra serie un 58,3% de los p tratados con SEC en contexto de PC no hubiesen sido incluibles en EC. Las causas más frecuentes de no-elegibilidad fueron la ausencia de cumplimiento de criterios de gravedad exigidos, el uso concomitante de corticoides tópicos, el diagnóstico de otras formas de psoriasis distintas a la crónica en placas, el consumo enólico excesivo o el antecedente de infección por VHB/VHC/VIH. No se han detectado diferencias en los parámetros de efectividad y seguridad evaluados entre los pacientes que cumplían o no criterios de EC.

14. DIFERENCIAS EN LOS NIVELES DE METILACIÓN ASOCIADAS AL SEXO EN PACIENTES CON PSORIASIS

M. Llamas-Velasco^a, A. Sanz-García^b, A. Reolid^a, E. Muñoz-Aceituno^a, L. Alonso-Guirado^c, E. Daudén^a, F. Abad-Santos^d y M.C. Ovejero-Benito^d

^aServicio de Dermatología. ^bUnidad de Análisis de Datos. Hospital Universitario de la Princesa. Instituto de Investigación Sanitaria La Princesa (IIS-IP). Madrid. ^cGrupo de Genética y Epidemiología Molecular. Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). ^dServicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario de la Princesa. Instituto Teófilo Hernando. Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Instituto de Investigación Sanitaria la Princesa (IIS-IP). Madrid. España.

Algunos artículos recientes plantean que la psoriasis moderada-severa podría ser más frecuente en varones. Además, el género de los pacientes puede influir en la respuesta a determinados fármacos. Asimismo se han demostrado determinados cambios epigenéticos con influencia en el desarrollo de la psoriasis. Los mecanismos que subyacen a estas diferencias todavía no son bien conocidos. Por ello, hemos realizado un análisis de la metilación del ADN asociándolo al género, a padecer o no psoriasis y a la respuesta de los pacientes a distintos fármacos. Hemos realizado un estudio de asociación epigenómica en muestras de sangre de 70 pacientes tratados con anti-TNF. Hemos encontrado 564 sitios diferencialmente metilados entre hombres y mujeres en los pacientes con psoriasis. De estos, solo 153 coinciden con los sitios diferencialmente metilados que hay en controles sanos y que se consideran como asociados al género. Cuando hemos estudiado la implicación de estas diferencias epigenéticas en la respuesta al tratamiento, hemos encontrado 30 sitios diferencialmente metilados en pacientes con respuestas parciales, definidas como respuestas que no alcanzan el PASI 75, y 13 en pacientes con excelente respuesta al tratamiento, definida como pacientes que alcanzan un PASI 90. Estos sitios diferencialmente metilados pueden ser un primer paso para mejorar nuestra comprensión de los fenómenos moleculares que subyacen a la respuesta al tratamiento, a través del uso de estudios de metilación.

15. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PACIENTES CON PSORIASIS CUTÁNEA MODERADA A GRAVE Y ARTRITIS PSORIÁSICA: ESTUDIO DESCRIPTIVO

M. Munera-Campos^a, L. Mateo^b, Á. Prior-Español^b, C. Ferrándiz C.^a y J.M. Carrascosa^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Reumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Universitat Autònoma de Barcelona. Badalona. Barcelona. España.

Objetivo. Conocer la prevalencia de los distintos estadios de afectación del filtrado glomerular estimado (FGe) y de enfermedad renal crónica (ERC), definida como un FGe $<$ 60 mL/min/1,73 m², en los pacientes con psoriasis moderada a grave y/o artritis psoriásica.

Material y método. Estudio descriptivo de los pacientes con psoriasis cutánea moderada a grave (definida como la necesidad de fototerapia y/o tratamiento sistémico) y/o artritis psoriásica en seguimiento por los servicios de dermatología y/o reumatología de nuestro centro, entre octubre de 2007 y junio de 2018. Se recogieron los datos epidemiológicos, clínicos y farmacológicos, y se evaluaron las frecuencias de los distintos estadios del FGe. Se llevaron a cabo análisis univariantes y multivariantes para evaluar la asociación entre la psoriasis y la ERC, así como otros posibles predictores de afectación renal.

Resultados. Se incluyeron 588 pacientes con edades comprendidas entre los 23 y los 85 años. De estos, 221 (39,61%) tenían solo psoriasis, 108 (19,35%) solo artritis psoriásica y 229 (41,04%) presentaban ambas. Las prevalencias estimadas para cada uno de los estadios de afectación renal fueron: estadio 2 (FGe: 60-89), 45,52%; estadio 3a (FGe: 45-59), 10,39%; estadio 3b (FGe: 30-44), 2,87%; estadio 4

(FGe: 15-29), 1,61%; y estadio 5 (FGe < 15), 0,36%. La prevalencia de ERC (estadios 3-5) fue del 15,23%. Casi un tercio de los pacientes (30,36%) presentaba un FGe < 75 mL/min/1,73 m². Los factores predictivos independientes para ERC (FGe < 60) fueron la edad superior a 64 años (OR: 4,72; 2,74-8,14), la hipertensión arterial (OR: 2,26; 1,28-3,99) y la artritis psoriásica (OR: 2,51; 1,41-4,46).

Conclusiones. La psoriasis moderada a grave se asocia a una elevada prevalencia de ERC (definida como un FGe < 60) y el FGe está levemente disminuido (< 75) en casi un tercio de los pacientes. La presencia de psoriasis podría modificar los factores de riesgo cardiovascular clásicos, aumentando la probabilidad de enfermedad renal. La función renal debería monitorizarse, al menos anualmente, en los pacientes con psoriasis moderada a grave y/o artritis psoriásica.

16. HOSPITALIZACIÓN EN PACIENTES CON PSORIASIS: EVOLUCIÓN TEMPORAL

Q. Rodríguez-Jato^a, A. Batalla^a, T. Abalde^a, L. Salgado-Boquete^a, C. Martínez Reglero^b y Á. Flórez^a

^aServicio de Dermatología. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ^bUnidad de Metodología e Estadística. Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur. España.

Introducción. Existe un pequeño porcentaje de pacientes con psoriasis que requieren hospitalización para un adecuado control. Han sido realizados pocos trabajos que evalúen el impacto de los fármacos biológicos en la necesidad de ingreso motivado por la enfermedad.

Objetivos. Describir la evolución temporal de las hospitalizaciones de los pacientes con psoriasis en el Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (CHUP) entre los años 1996 y 2018. Secundariamente se trató de determinar si las fechas de comercialización de los fármacos biológicos se relacionan con un descenso en el número de ingresos.

Material y métodos. Estudio descriptivo transversal de los pacientes con psoriasis que precisaron ingreso hospitalario motivado por dicha enfermedad. El periodo de estudio (1996-2018) comprendió la etapa anterior y posterior a la comercialización de fármacos biológicos. Los datos se obtuvieron a través del servicio de documentación del CHUP, tras la aprobación por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Resultados. Se obtuvieron datos de 503 ingresos (67,8% varones, edad media al ingreso 55 años). La media de ingresos anuales fue de 21,86 y la estancia media fue de 11,2 días. A lo largo del periodo de estudio se observó una tendencia hacia un menor número de ingresos. Tanto el número de ingresos/año como la estancia media disminuyó en la etapa posterior a la comercialización de los tratamientos biológicos (1996-2004 vs. 2005-2018: 28,6 ingresos/año vs. 17,6 ingresos/año, $p = 0,006$; 12,9 días vs. 9,4 días, $p < 0,001$). La disminución en el número de ingresos/año se correlacionaba con la presencia de un mayor número de fármacos biológicos disponibles (1996-2004: 28,6 ingresos/año, 2005-2009: 24,8 ingresos/año y 2010-2018: 13,6 ingresos/año 2010-2018, $p = 0,009$).

Conclusiones. En la población de estudio, a lo largo de los 23 últimos años, disminuyó progresivamente y de manera significativa el número de ingresos anuales motivados por la psoriasis, así como la estancia media. Este descenso en el número de ingresos y la estancia media se asoció significativamente tanto con la irrupción en el mercado de los fármacos biológicos como con el mayor número de agentes biológicos disponibles.

17. AFECTACIÓN PSICOLÓGICA DE LA PSORIASIS EN ARAGÓN

S.E. Marrón Moya^a, S. Lamas Díaz^b, F.J. García-Latasa de Aranibar^a, V.M. Alcalde Herrero^a y L. Tomás Aragonés^c

^aHospital Royo Villanova. ^bDepartamento de Estadística. Universidad San Jorge. Villanueva de Gallego. ^cDepartamento de Psicología y Sociología. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.

Objetivo. El objetivo es evaluar la afectación psicológica en pacientes con psoriasis en Aragón y comparar los datos con los obtenidos en otros países europeos en un estudio multicéntrico.

Material. Se reclutaron 250 pacientes adultos consecutivos de las consultas externas de dermatología. Se recogieron datos sociodemográficos, datos clínicos, presencia de acontecimientos vitales estresantes e ideación suicida. Se evaluó sintomatología ansiosa y depresiva mediante la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS). Y se reclutó un grupo de control formado por 125 trabajadores sanitarios (profesionales de la medicina, de enfermería, etc.).

Resultados. En Aragón se incluyeron un total de 50 pacientes con psoriasis y 116 controles. El diagnóstico de psoriasis fue el más numeroso, al igual que lo fue en la muestra europea (20,1% frente al 17,4%). Un 2% de los pacientes con psoriasis presentaban sintomatología depresiva y un 3,4% de los controles ($p = 0,621$), odds ratio (OR): 0,75 (0,08-7,34). Un 14% de los pacientes presentaban sintomatología ansiosa y un 9,5% de los controles ($p = 0,393$), OR: 2,52 (0,81-7,83). Un 16% de los pacientes informó de ideación suicida y un 9,5% de los controles ($p = 0,016$), OR: 4,55 (1,32-15,63).

Conclusiones. La sintomatología depresiva es menor en la muestra aragonesa (2% frente al 10,1% de la muestra europea). En el caso de la ansiedad, el 14% presenta ansiedad frente al 17,2% del estudio europeo. La ideación suicida es similar en los dos estudios.

Pósteres

1. ENFERMEDAD DE BEHÇET ASOCIADA AL EMPLEO DE SECUKINUMAB: ¿REACCIÓN PARADÓJICA?

A. Calleja Algarra, R. Aragón Miguel, J.J. Andrés Lencina, B. Pinilla Martín, C. Vico Alonso, A. Sánchez Velázquez, P.L. Ortiz Romero y R. Rivera Díaz

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción. Asociado al uso de terapia biológica, especialmente antiTNF α , se ha descrito el desarrollo o la exacerbación de otras patologías inmunomediadas, que normalmente responderían a estos mismos agentes, lo que se conoce como reacciones paradójicas verdaderas. El empleo del término reacción paradójica es controvertido para referirse a enfermedades inmunomediadas que ocurren durante el uso de agentes biológicos que no han demostrado formalmente su eficacia en el tratamiento de las mismas, aunque existan datos a favor de su uso.

Caso clínico. Mujer de 45 años, con psoriasis y artropatía desde los 28 años. Previamente había presentado una reacción paradójica con certolizumab tipo alopecia psoriásica/alopecia areata-like que se resolvió tras cambiar a ustekinumab. Posteriormente inició tratamiento con secukinumab, desarrollando desde el inicio brotes de lesiones genitales, con cultivos negativos repetidos. Tras 10 meses presentó brote de lesiones papulopustulosas en tronco y extremidades asociadas a úlceras orales y genitales muy dolorosas. Los cultivos fueron estériles y en la biopsia se observó un infiltrado linfohistiocitario y abundantes polimorfonucleares neutrófilos, asociado a vasculitis leucocitoclástica, compatible con afectación secundaria a enfermedad de Behçet. El estudio de HLAB51 resultó positivo. Se interpretó como un cuadro Behçet-like asociado al fármaco. Tras su retirada, las lesiones se resolvieron en 2 semanas con corticoides orales sin recidivas posteriores.

Discusión. Existe un aumento reciente de reacciones paradójicas asociadas a las nuevas terapias biológicas dirigidas a moléculas específicas como la IL-12/23 o la IL-17. Estas reacciones, suelen desarrollarse durante el primer año de tratamiento y en casos severos

precisan suspensión del fármaco. Sin embargo, resulta excepcional encontrar en un mismo paciente varias reacciones paradójicas asociadas a tratamientos biológicos con distinto mecanismo de acción. Recientemente, se han reportado datos preliminares de eficacia de fármacos anti-IL-17 en la enfermedad de Behçet, dada la implicación de esta vía en la patogenia de las úlceras orales. Por ello, la aparición de manifestaciones Behçet-like en el contexto de tratamiento con secukinumab podría interpretarse como una reacción paradójica en relación con el empleo de este fármaco.

Conclusión. Presentamos un caso de enfermedad de Behçet desarrollada en el contexto de tratamiento con secukinumab en una paciente con reacción paradójica a certolizumab tipo alopecia psoriásica/alopecia areata-like. Es necesaria la publicación de más casos para caracterizar este efecto adverso inmunomediado, que podría interpretarse como una nueva reacción paradójica asociada al bloqueo de IL-17.

2. MANIFESTACIONES OCULARES DE LA PSORIASIS. ÚLCERA DE MOOREN

A. Sánchez-Velázquez, C. Vico-Alonso, B. Pinilla-Martín, J.J. Andrés Lencina, A. Calleja Algarra, R. Aragón de Miguel, C. García Donoso, P.L. Ortiz Romero y R. Rivera Díaz

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

La psoriasis se ha asociado a numerosas comorbilidades, siendo la ocular una de ellas. La patología oftalmológica es muy variada y puede pasar desapercibida en las consultas de dermatología. La afectación corneal es rara. La úlcera de Mooren es una forma de queratitis ulcerativa muy poco frecuente de etiología autoinmune. Cursa con necrosis de la porción más periférica de la córnea, pudiendo llegar a la perforación y consiguiente pérdida de visión. Presentamos el caso de una mujer de 71 años con numerosos factores de riesgo cardiovascular y psoriasis de largo tiempo de evolución sin tratamiento. Fue remitida a nuestra consulta por brote extenso de psoriasis con PASI de 11 y artritis psoriásica (afectación periférica con dactilitis). Había sido intervenida por úlcera de Mooren perforada con colocación de injerto corneal. Tras valoración conjunta Dermatología-Reumatología-Oftalmología, se decidió iniciar tratamiento con adalimumab 40 mg según la pauta estándar en psoriasis, consiguiendo un excelente control de la clínica cutánea, articular y oftalmológica. La patogénesis de la úlcera de Mooren no es bien conocida, pero se han encontrado niveles elevados de metaloproteasas en córneas afectas. Por otro lado, la terapia anti-TNF-alfa ha demostrado disminuir los niveles de metaloproteasas en piel y suero de pacientes con psoriasis y artropatía psoriásica. Por lo tanto, parece razonable que pacientes con estas patologías obtengan beneficio con este tratamiento. El dermatólogo debe conocer la existencia de esta comorbilidad ocular en los pacientes con psoriasis para favorecer el diagnóstico y tratamiento precoz, ya que puede presentar consecuencias fatales.

3. PSORIASIS UNGUEAL CON RÁPIDA RESPUESTA A APREMILAST

A. Romero Maté, C. Horcajada Reales y T. Kueder Pajares

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. España.

Presentación del caso. Varón de 44 años de edad, sin antecedentes personales de interés, con psoriasis de más de 10 años de evolución. Empeoramiento de las lesiones con mucha afectación ungueal, que le dificulta sus actividades habituales.

Exploración física. Hiperqueratosis subungueal con onicólisis importante en la mitad distal de casi todas las uñas de las manos y manchas salmón.

Se instaura tratamiento con apremilast a dosis habituales; tras 16 semanas de tratamiento, las uñas se han normalizado casi por completo. Destacamos la rapidez de acción de apremilast en una forma de psoriasis de difícil control.

4. ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO DE LA POBLACIÓN CON PSORIASIS EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y APREMILAST EN EL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (CAUSA)

A. Viñolas Cuadros, M. Roncero Riesco, M. Medina Migueláñez, D. Moyano Bueno y C. Román Curto

Servicio de Dermatología MQ y Venereología. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. España.

Objetivos. Describir las características epidemiológicas, clínicas y evolutivas de la población con psoriasis en tratamiento con biológicos y pequeñas moléculas de nuestro hospital.

Material. A partir de los datos facilitados por el Servicio de Farmacia del CAUSA sobre los pacientes con diagnóstico de psoriasis en tratamiento biológico o con apremilast a fecha de diciembre de 2018 se procede a la revisión de historias clínicas, recogiendo variables epidemiológicas (edad, sexo, edad de inicio de la psoriasis), clínicas (tipo de psoriasis, artritis psoriásica, comorbilidades, PASI) y evolutivas (fármacos sistémicos previos, fármacos biológicos previos, intensificaciones, fallo primario, fallo secundario) entre otras, con intención de realizar un estudio observacional descriptivo en condiciones de práctica clínica habitual en Salamanca.

Resultados. En un primer análisis, 93 pacientes en total (61 hombres y 32 mujeres) con una edad media de 49,91 (\pm 17,79) años se encontraban bajo tratamiento activo biológico (90) o apremilast (3) por psoriasis de 24,30 (\pm 12,52) años de evolución. El tipo de psoriasis predominante fue en grandes placas (69). Treinta y tres de los pacientes presentaron afectación articular durante el curso de la enfermedad, predominando la afectación periférica (14%). Los pacientes iniciaron su primer biológico o apremilast con una media en el PASI de 20,77 (\pm 10,73). Todos habían recibido algún tratamiento sistémico previo, predominando el uso de metotrexato (63,4%) y ciclosporina (54,8%), seguidos por acitretino (52,7%). Ustekinumab 45 mg (33,3%), secukinumab (18,3%) y adalimumab (15,1%) fueron los tratamientos más frecuentes en uso a fecha de corte del estudio. Cincuenta y cinco de los 93 pacientes eran naïve para tratamiento biológico mientras que 38 habían utilizado, al menos, algún otro fármaco biológico previamente. Dieciséis se encontraban en uso de su tercer tratamiento biológico, 2 en su cuarto y 1 en su sexto. El PASI 0 se alcanzó en 64 de los pacientes, que en el momento actual partían de cifras de 20,46 (\pm 10,60). El motivo de cambio de tratamiento más frecuente fue el fallo secundario, sucediendo en el 24,7% de las suspensiones del primer tratamiento (biológico o apremilast).

Conclusiones. En nuestro medio, el uso de tratamientos biológicos supera en frecuencia al de pequeñas moléculas, con ustekinumab como fármaco más utilizado en el momento actual, seguido de secukinumab. Los tratamientos a estudio consiguen buenos resultados, siendo un 59% de pacientes naïve y obteniéndose respuestas de PASI 0 en un 69% de los pacientes con el tratamiento actual.

5. EXCELENTE RESPUESTA A IXEKIZUMAB EN UN PACIENTE CON PSORIASIS GRAVE REFRACTARIA A MÚLTIPLES TRATAMIENTOS SISTÉMICOS

A. Perea Polak, D.J. Godoy Díaz, T. González Martín y L. Martínez Pilar

Servicio de Dermatología. Hospital Regional Universitario de Málaga. España.

Introducción. La prevalencia mundial de psoriasis se encuentra en torno al 2%. En la mayoría de los casos, los tratamientos tópicos son

suficientes para el control de la enfermedad, sin embargo algunos pacientes requieren el uso de terapia sistémica, incluyendo fármacos biológicos para conseguir un buen control. En aislados casos existen pacientes con psoriasis refractaria a múltiples tratamientos, convirtiéndose en un reto terapéutico.

Caso clínico. Varón de 32 años, obeso, fumador de 5 cigarrillos al día que como único antecedente personal de interés presenta una psoriasis en placas desde el año 2000 asociada a artritis psoriásica. Ha recibido múltiples tratamientos tanto tópicos como sistémicos, incluyendo ciclosporina, metotrexato, etanercept, ustekinumab, infliximab y secukinumab, a pesar de lo cual no ha conseguido buen control de su enfermedad. En julio de 2018 presentaba PASI 25, BSA 80 y DLQI 13 pese a estar recibiendo tratamiento con metotrexato subcutáneo 20 mg semanal y secukinumab 300 mg mensual. Dada la falta de respuesta tanto a nivel articular como cutáneo, se decide conjuntamente con Reumatología, suspender secukinumab e iniciar tratamiento con ixekizumab en pauta indicada en ficha técnica, manteniendo metotrexato. A los 3 días, el paciente refería mejoría, consiguiendo un blanqueamiento completo de las lesiones a las 3 semanas, junto a inicio de mejoría de la artritis. En la última visita de control continúa con PASI 0 y con mejoría significativa de la artritis psoriásica.

Discusión. Clásicamente se ha considerado que la psoriasis estaba provocada por una alteración en los queratinocitos, pero hoy en día se sabe que los linfocitos T desempeñan un papel en la patogenia de esa enfermedad. El estudio de las subpoblaciones de linfocitos T e interleucinas ha permitido la aparición de todo un arsenal terapéutico con distintas dianas, para el control de esa enfermedad. Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado que se une con alta afinidad y de forma específica a la IL-17A. La elevación de esa interleucina tiene un papel en la patogenia de la psoriasis al promover la activación y proliferación de los queratinocitos. Por lo tanto, ixekizumab, al neutralizar la IL-17A, inhibe esa proliferación y ha demostrado eficacia en el tratamiento de la psoriasis moderada-grave. Presentamos un caso de psoriasis grave con afectación articular, refractario a múltiples tratamientos sistémicos que ha tenido una excelente respuesta a ixekizumab a nivel cutáneo y buena respuesta a nivel articular, pese a no haber conseguido respuesta con otro fármaco anti-IL-17. Destacar además la rápida respuesta que ha presentado el paciente, notando mejoría a los pocos días y consiguiendo PASI 100 a las pocas semanas.

6. ANTI-IL-17 Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: REPORTE DE DOS CASOS

A. Pérez Gil^a, R. Hernández Sánchez^b, F. García Souto^a, R. Peña Sánchez^a, A. Crespo Cruz^a y J. Escudero Ordóñez^a

^aDermatología. ^bReumatología. Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

Secukinumab (SCK) es un anticuerpo monoclonal humano IgG dirigido contra la interleucina 17 A (IL-17A). En la actualidad es bien conocida la implicación de esta citoquina (IL-17A) en la patogenia de la S psoriasis y artritis psoriásica mediante el eje Th17. Hay mucha controversia en relación con su posible papel en la exacerbación y/ o inicio de la enfermedad inflamatoria intestinal. Presentamos dos casos recientes acontecidos en nuestro hospital, de comienzo de enfermedad inflamatoria intestinal tras inicio de tratamiento con secukinumab.

Caso 1. Mujer de 20 años con diagnóstico de psoriasis desde la infancia para la que había realizado tratamiento, tópico, fototerapia y sistémico con metotrexato y ciclosporina. En noviembre de 2017 presenta brote con PASI de 20 y DLQI de 20, iniciando tratamiento con SCK a dosis de 300 mg cada 4 semanas sin inducción. Tras la segunda dosis se produce un aclaramiento cutáneo casi completo (PASI 2) pero la paciente comienza con un cuadro de dolor abdominal y aumento de las deposiciones con elevación de los reactantes

de fase aguda. En la colonoscopia se objetivan aftas aisladas que se hacen más numerosas en colon derecho e íleon, con toma de biopsias en la que se aprecian marcados infiltrados inflamatorios con áreas extensas de ulceración mucosa compatibles con enfermedad de Crohn.

Caso 2. Varón de 59 años con diagnóstico de espondilitis anquilosante de más de 30 años de evolución. Tratamientos previos con AINE a dosis plenas y salazopirina. Acude a consulta con marcada impotencia funcional con dolor de predominio axial y BASDAI de 6, se inicia tratamiento con SCK a dosis de 150 con dosis de carga, presentando a partir de la tercera dosis un cuadro de dolor abdominal severo con deposiciones sanguinolentas y afectación importante del estado general. Mediante la colonoscopia se diagnosticó de colitis ulcerosa severa.

Discusión. La relación entre el tratamiento con SCK y la EICI es controvertida. Los estudios de seguridad a 5 años de SCK muestran una tasa de enfermedad inflamatoria intestinal de 0,7 por cada 100 pacientes año, similar a la descrita con otras terapias biológicas. Sin embargo, y en base a la no eficacia de SCK en enfermedad inflamatoria intestinal y a los casos presentados, secukinumab debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal.

7. CONSULTA MULTIDISCIPLINAR EN PSORIASIS: DERMATOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA

A.J. García-Malini^a, M.P. González García^b, D. Planas Linares^a, J.B. Pérez Lorenz^b e Y. Gilaberte^c

^aUnidad de Dermatología. ^bServicio de Medicina Interna. Hospital San Jorge. Huesca. ^cServicio de Dermatología. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

La psoriasis es una enfermedad crónica que asocia múltiples comorbilidades, entre ellas, el síndrome metabólico. La prevalencia del síndrome metabólico en la población general se estima en el 0,2-43% en función de las series poblacionales estudiadas; sin embargo, en pacientes con psoriasis esta prevalencia puede llegar a quintuplicarse. Desde septiembre de 2016, se ha puesto en marcha una "Consulta multidisciplinar" en pacientes con psoriasis y síndrome metabólico, dirigido por una internista y una dermatóloga. El objetivo de esta unidad es el control de la psoriasis y sus comorbilidades, como son los factores de riesgo cardiovascular y el síndrome metabólico. Actualmente se han realizado 24 visitas, desde septiembre de 2016. La consulta tiene una periodicidad mensual con una media de 2-6 pacientes citados. Se realiza un control de peso, tensión arterial y perímetro abdominal, además de solicitarse controles analíticos (HbA1C, LDL, HDL, triglicéridos). Desde el inicio de la unidad se han visitado 36 pacientes, procedentes del Servicio de Dermatología, Medicina Interna y Reumatología. La creación de unidades multidisciplinarias, formadas por Medicina interna y Dermatología, es necesaria para el control y mayor conocimiento del síndrome metabólico, tanto para el propio paciente con psoriasis como para el dermatólogo.

8. NUEVOS RETOS Y PERSPECTIVAS EN EL MANEJO DE LA PSORIASIS MODERADA-GRAVE

R. García Felipe^{a,b}, A.M. Palma Ruiz^a, E. Simal Gil^{a,b}, M.T. Gracia Cazorro^b, P. Cerro Muñoz^a e Y. Gilaberte Calzada^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario Miguel Servet. ^bProfesor asociado de Facultad Medicina. Zaragoza. España.

Introducción. En la actualidad la psoriasis es un término no estrictamente dermatológico, sino también asociado a determinadas comorbilidades que pueden empeorar la calidad de vida del paciente. El objetivo de este estudio es realizar un acercamiento a la terapia

sistémica y biológica para las formas moderadas, graves de las mismas vistas en la práctica clínica diaria, focalizando la atención en términos de efectividad, que será calibrada de un modo objetivo con la escala PASI y el grado de seguridad de ciertos fármacos sistémicos y/o biológicos.

Material y métodos. Se ha llevado a cabo un estudio descriptivo en el cual se han incluido 140 pacientes de la consulta de especialidades médicas del Ramón y Cajal de Zaragoza, seguidos durante el periodo de un año; de estos se han seleccionado aquellos que presentan psoriasis moderada-grave (criterios AEDV), y dentro de estos últimos qué terapia (sistémicos y/o biológicos) han seguido reflejado en sus historias clínicas y el último fármaco sistémico/biológico responsable su estado actual, así como el PASI inicial antes de recibir ningún tratamiento y PASI^f último reflejado en su historia clínica. Los participantes han cumplido los criterios de inclusión.

Resultados. De un total de 140 pacientes estudiados, se halló que un 62,86% padecían psoriasis moderada grave, que se distribuyeron por sexos de la siguiente forma, un 45% mujeres y un 54% varones. La edad de los pacientes estudiados estaba comprendida desde los 20 hasta los 85 años, siendo la franja etaria más representativa entre los 40 y 50 años. El rango de valores más frecuentemente observado en el primer PASI reflejado en la historia clínica fue entre 10-15, seguido del rango 15-20. La distribución en el último PASI fue: un 95% de los 40 pacientes seleccionados y analizados estaba en la franja PASI entre 0-5 puntos, un 2,5% entre 5-10, y un 2,5% entre 10-15. Al analizar la última terapia constatada en la historia clínica resultó que el 35% de los pacientes llevaba como último fármaco el adalimumab, un 25% el etanercept y un 12,5% ustekinumab.

Discusión. La psoriasis es una enfermedad crónica para la cual no existe un tratamiento curativo definitivo, por lo que el paciente deberá ser controlado de por vida. Para ello es fundamental seleccionar un manejo terapéutico óptimo y personalizado al paciente, en función de sus características, comorbilidades, edad, sexo, deseo gestacional etc., con un objetivo claro: mejorar al máximo posible su calidad de vida y contribuir al blanqueamiento de las lesiones y reducir los brotes de empeoramiento de la enfermedad.

9. PSORIASIS SECUNDARIA A INMUNOTERAPIA: EXPERIENCIA DE 3 CASOS TRATADOS CON APREMILAST

A. Mayor Iburguren^a, R. Feltes Ochoa^a, M. Feito Rodríguez^a, E. Sendagorta Cudós^a, D. Peinado^b, E. Espinosa Arranz^c, R. de Lucas Laguna^a y P. Herranz Pinto^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Reumatología. ^cServicio de Oncología. Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Objetivo. Presentamos 3 casos de psoriasis moderada-grave inducidos o agravados por agentes inmunoterápicos contra el cáncer, tratados con apremilast.

Casos clínicos. El primer caso hace referencia a un paciente de 50 años que tras 5 meses de tratamiento con nivolumab por un melanoma uveal metastásico desarrolló una psoriasis moderada con artropatía psoriásica acompañante. Inició tratamiento con apremilast, presentando una mejoría llamativa de la afectación articular, mejorando también la afectación cutánea, sin observarse progresión de su proceso oncológico en un año de tratamiento. El segundo caso hace referencia a un varón de 70 años con carcinoma de laringe metastásico que presentó una exacerbación de su psoriasis en tratamiento con neotigason 20 mg/día, tras las 2 primeras administraciones de nivolumab. Inició apremilast, llegando a controlar la gravedad de la psoriasis sin observarse tampoco progresión de su enfermedad de base en 10 meses de tratamiento. El tercer caso hace referencia a un paciente de 60 años con carcinoma de pulmón metastásico que sufrió una exacerbación grave de su psoriasis tras la primera administración de nivolumab, con una afectación intertriginosa notoria, que no respondía a corticoterapia tópica. Inició tratamiento con apremilast, produciéndose una mejoría del cuadro

cutáneo sin comprometer la eficacia de la inmunoterapia en 3 meses de seguimiento.

Discusión. La psoriasis inducida o agravada por fármacos anti-PD1 y anti-PDL-1 puede suponer un efecto cutáneo secundario frecuente. Hasta la fecha, las series retrospectivas de casos plantean el manejo óptimo con corticoterapia tópica, fototerapia y retinoides orales. Existen hasta la fecha tan solo 2 casos de artritis psoriásica inducida por inmunoterapia manejados con metotrexato y corticoides sistémicos.

Conclusión. Presentamos nuestra experiencia de 3 casos de psoriasis moderada-grave, uno de ellos con artritis psoriásica acompañante, tratados con apremilast con una eficacia aceptable, sin haber comprometido la inmunoterapia frente al proceso oncológico de base, en un periodo razonable de seguimiento. Planteamos que apremilast puede ser un tratamiento adecuado en estos pacientes dado su buen perfil de seguridad y ausencia de efecto inmunosupresor.

10. REACCIÓN PARADÓJICA PSORIASIFORME EN PACIENTE CON HIDROSADENITIS SUPURATIVA EN TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB

A.I. Lázaro-Simó, M. Iglesias-Sancho y M. Salleras-Redonnet

Servicio de Dermatología. Hospital Universitari Sagrat Cor. Barcelona. España.

Presentamos el caso de una mujer de 51 años, fumadora, con hidrosadenitis supurativa (HS) de 10 años de evolución. Ha realizado tratamiento con antibióticos tópicos y orales, isotretinoína, tratamiento hormonal y cirugía en diferentes ocasiones. Presenta nódulos inflamatorios y grandes colecciones purulentas, confirmadas por ecografía cutánea, en la zona inguinal bilateral, axilar bilateral, submama e intermama (Hurley III). Se decide iniciar tratamiento con adalimumab con buena tolerancia y mejoría significativa (Hurley I) de la clínica. A los 4 meses del tratamiento, lo suspendió durante 2 meses por una intervención odontológica. Luego reinició el tratamiento a dosis de 40 mg/semana, pero al cabo de 3 meses lo suspendió durante 10 semanas debido a la exéresis de un nódulo inflamatorio axilar derecho. Reinició el tratamiento con adalimumab 40 mg/semana y, tras la segunda dosis, presentó un brote de lesiones psoriasiformes y pústulas palmoplantares. No tenía antecedentes personales ni familiares de psoriasis. Se orientó como una reacción paradójica psoriasiforme y se inició tratamiento con corticoides tópicos de muy alta potencia con escasa respuesta. La paciente refería una gran afectación de su calidad de vida (DLQI 20) y se suspendió el tratamiento con adalimumab sin mejoría de la psoriasis. Se inició tratamiento con ustekinumab, pero la paciente lo abandonó tras la inducción y fue pérdida de seguimiento. Las reacciones paradójicas psoriasiformes en pacientes con HS en tratamiento con anti-TNFa han sido poco descritas en la literatura. En los estudios PIONEER I y II se observó una incidencia de reacciones paradójicas psoriasiformes en pacientes con HS entre 2-3,9%. En pacientes en tratamiento con anti-TNFa para enfermedad inflamatoria intestinal o enfermedades reumáticas, estas reacciones han sido más ampliamente descritas con una incidencia similar por lo que se sugiere un mecanismo inmunológico común en todas ellas. La forma más frecuente de aparición de psoriasis *de novo* es la psoriasis pustulosa palmoplantar, como en nuestro caso. Presentamos un caso de reacción paradójica psoriasiforme en una paciente con HS en tratamiento con anti-TNFa.

11. DE UN ANTI-IL-17 A OTRO: DAR UNA SEGUNDA OPORTUNIDAD O CAMBIAR DE DIANA

B. Pinilla-Martín, R. Aragón-Miguel, C. Vico-Alonso, A. Sánchez-Velázquez, A. Calleja-Algarra, J.J. Andrés-Lencina, C. García-Donoso, P.L. Ortiz-Romero y R. Rivera-Díaz

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción. En España, hasta noviembre de 2018 disponemos de 2 fármacos biológicos dirigidos contra la IL-17 para el tratamiento de la psoriasis: secukinumab e ixekizumab. Sin embargo, hay pacientes que presentan falta de respuesta primaria o secundaria a estos tratamientos. Hay poca evidencia de si el fallo a uno de estos tratamientos predice también una falta de respuesta a los que comparten el mismo mecanismo. El objetivo de nuestro estudio es precisamente ese: determinar si la ineficacia o pérdida de eficacia a uno de los fármacos anti IL-17 no presupone el fracaso a otro tratamiento anti IL-17.

Materiales y métodos. Estudio observacional retrospectivo y longitudinal de todos los pacientes que habían sido tratados en el Servicio de Dermatología de nuestro centro con los 2 fármacos anti-IL-17 disponibles en España hasta noviembre de 2018 (secukinumab e ixekizumab). Los datos se obtuvieron a través de la base de datos del programa de dispensación a pacientes externos del Servicio de Farmacia (FARHOS). Criterios de inclusión: ser mayor de 18 años con psoriasis en placas moderada-severa y haber sido tratado con los 2 fármacos. Se recogieron variables epidemiológicas, antecedentes personales y de psoriasis. De cada tratamiento se recogieron datos de PASI al inicio del tratamiento, PASI mínimo alcanzado, reducción del PASI porcentual y el tiempo en alcanzarlo. La eficacia se evaluó mediante el PASI absoluto, en la que se consideraba respuesta si se alcanzaba un PASI ≤ 3 . Se recogió, asimismo, el PASI al final del tratamiento o el último PASI registrado. Se realizó un registro de los efectos adversos observados y de los motivos de suspensión del tratamiento.

Resultados. Nuestra muestra se compone de 12 pacientes, 5 mujeres (41,7%) y 7 varones (58,3%) de 44,5 años de media de edad. Diez (83,3%) de los pacientes recibieron secukinumab como primer fármaco anti-IL-17, e ixekizumab posteriormente. Los 2 restantes (16,6%) fueron tratados con el orden inverso. Diez de los pacientes ya habían sido tratados previamente con otros fármacos biológicos. El PASI medio al inicio del primer fármaco era de 17,3. En el conjunto de los pacientes la media del mejor PASI hallado es de 3,6 (reducción del PASI medio del 66,5%), obtenida en 5 meses de media. Se suspendió el tratamiento en todos los pacientes: 6 (50%) por ineficacia total o parcial, 5 (41,7%) por fallo secundario y en otro paciente por motivos no relacionados con el tratamiento. Respecto al segundo fármaco, la media del PASI al inicio era de 14. La media del mejor PASI alcanzado es de 1,2 (reducción del PASI del 87,1% de media), alcanzada en 3,9 meses de tratamiento de media. En nuestra serie, el 75% de los pacientes que suspendieron un primer tratamiento anti-IL-17 (mayoritariamente secukinumab) por ineficacia/pérdida de eficacia respondieron con el segundo anti-IL-17. El 25% restante (3 pacientes), presentaron una respuesta parcial con un PASI < 4 .

Conclusiones. En nuestra experiencia, todos los pacientes que presentaron falta de respuesta primaria o secundaria con un fármaco anti-IL-17 se beneficiaron al cambiar a otro fármaco dirigido contra la misma diana terapéutica. En nuestro caso, el 83% de los pacientes recibieron ixekizumab como segundo fármaco tras el fracaso de secukinumab.

12. DOS CASOS DE PRESENTACIÓN ATÍPICA DE PSORIASIS

C. Cuenca Barrales, J.J. Vega Castillo, L. Linares González, T. Ródenas Herranz, J.C. Ruiz Carrascosa y R. Ruiz Villaverde

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.

La psoriasis es una de las enfermedades cutáneas crónicas más frecuentes, con una prevalencia de entre 1,5-2% en países industrializados. Sus formas clínicas más comunes son en placas, en gotas, pustulosa o eritrodérmica, entre otras. Exponemos 2 casos de presentación atípica de psoriasis:

1) Varón de 44 años con psoriasis de unos 30 años de evolución, que fue derivado a nuestra consulta por la presencia de placas eritema-

todescamativas de aspecto ostráceo, localizadas en axilas e ingles sobre estrías por tratamientos previos con múltiples ciclos de corticoides tópicos; se pautó tratamiento con metotrexato subcutáneo 15 mg semanales, con mejoría de las lesiones.

El fenómeno isomórfico de Köebner consiste en la aparición de lesiones de una dermatosis en zonas de piel sana traumatizadas. La incidencia de este fenómeno en pacientes con psoriasis oscila entre 11-75%. Su etiopatogenia no está clara, habiéndose implicado fenómenos inmunológicos, vasculares, enzimáticos, genéticos u hormonales, entre otros. El periodo de latencia suele ser de 1-2 semanas, aunque puede ser incluso de años, y suele darse en psoriasis en fase inestable con brotes frecuentes, siendo raro en psoriasis controladas. Son escasos los casos reportados en la literatura de psoriasis sobre estrías, las cuales actuarían como un traumatismo, pues suponen una cicatrización dérmica con ruptura del colágeno.

2) Varón de 29 años con nevus de Becker en tronco, brazo y muslo derechos, que acudió por placas eritematodescamativas gruesas sobre las regiones afectas por el nevus, de 8 años de evolución; con mala respuesta a tratamientos tópicos, metotrexato, dimetilfumato y ciclosporina; finalmente se pautó tratamiento con ustekinumab 45 mg trimestrales con control del cuadro.

Se han comunicado casos en la literatura de psoriasis nevoide siguiendo un trayecto lineal blaschoide, discutiéndose su diagnóstico diferencial con el nevus epidérmico verrucoso inflamatorio lineal. Sin embargo, para nuestro conocimiento no se ha reportado ningún caso de psoriasis localizado sobre nevus de Becker. Este hecho representaría un mosaicismo que puede ser explicado por la teoría "n+1" de Happle, en la cual la pérdida de heterocigosidad alélica o la existencia de una nueva mutación poscigótica en otros locus sobre las áreas afectas explicaría las manifestaciones cutáneas circunscritas a una zona.

13. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE UNA SERIE DE 38 PACIENTES OBESOS CON PSORIASIS MODERADA-SEVERA EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS

C. González-Cruz^a, G. Aparicio^a, J. Mollet^a, S. Ruiz Janer^b, V. Cabezas Calderón^a, M. Velasco Guidonet^a y V. García-Patos^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Vall d'Hebron. ^bServicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínic. Barcelona. España.

Introducción. La obesidad es un factor de riesgo independiente para desarrollar psoriasis y se asocia a una mayor severidad de esta y a la presencia de otras comorbilidades como son la artritis psoriásica, la hepatopatía no alcohólica y la enfermedad cardiovascular. Además, la obesidad complica el tratamiento de estos pacientes.

Objetivo. Describir las características de los pacientes obesos con psoriasis en tratamiento biológico en nuestra unidad. Queremos aportar datos útiles para la gestión y planificación de las unidades de psoriasis y para la creación de programas de prevención secundaria destinados a disminuir la prevalencia de obesidad.

Materiales y métodos. En nuestra Unidad, a fecha 1 julio 2018, controlamos a 184 pacientes con psoriasis tratados con biológicos. Hemos realizado un estudio transversal de los pacientes obesos (índice de masa corporal ≥ 30) recabando las principales características epidemiológicas, duración de la psoriasis, sus comorbilidades y respuesta a los tratamientos sistémicos y biológicos realizados.

Resultados. La prevalencia de obesidad entre los pacientes con psoriasis en tratamiento biológico en nuestra unidad fue del 21% (38 pacientes). El 63% eran varones con una mediana de edad de 53 años. La mediana de índice de masa corporal fue de 33,8. La dislipidemia, la diabetes y la hipertensión arterial la presentaron el 50%, el 23,7% y el 52,6% de los pacientes, respectivamente. Cinco pacientes (13,2%) habían sufrido un evento cardiovascular. El 94,7% de los pacientes había seguido tratamiento con metotrexato. Cada paciente fue tratado con una media de 2 fármacos biológicos distintos. Etna-

cept, adalimumab y ustekinumab 45 mg fueron los biológicos más frecuentemente empleados en primera línea, mientras que ustekinumab 90 mg, adalimumab y secukinumab lo fueron en segunda y tercera. Ustekinumab 90 mg y secukinumab fueron los biológicos que consiguieron un porcentaje mayor de pacientes con PASI absoluto ≤ 3 tras un seguimiento mínimo de 10 meses en primera, segunda y tercera línea. Cinco pacientes con anti-TNF y un paciente con secukinumab tuvieron que suspender el tratamiento por efectos adversos.

Conclusiones. En nuestra serie encontramos una prevalencia de obesidad algo superior a la población general. Encontramos una alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular y de eventos cardiovasculares a pesar de una mediana de edad joven. Ustekinumab 90 mg y secukinumab fueron los fármacos biológicos que consiguieron mejores respuestas tanto en primera, segunda como tercera línea de tratamiento. Estos datos son relevantes a la hora de plantear iniciar tratamiento biológico en esta población y para una adecuada gestión de los recursos.

14. ESTUDIO DESCRIPTIVO OBSERVACIONAL DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA GRAVE EN TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB A LARGO PLAZO

C. Delgado Mucientes, M. Canseco Martín, M. Garayar Cantero, Á. Aguado García, C. Muñoz Fernández-Lomana y P. Manchado López

Servicio de Dermatología. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid. España.

La enfermedad psoriásica es una enfermedad inflamatoria crónica y recidivante que afecta al 2,3% de la población, reduciendo la calidad de vida del paciente que la padece. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano indicado para el tratamiento de las formas moderadas y graves de pacientes con psoriasis. Con este trabajo se pretende evaluar nuestra muestra de 14 pacientes con relación a la efectividad y seguridad del tratamiento a largo plazo, así como conocer el perfil de paciente. Los datos se recogen desde junio de 2016 hasta noviembre de 2018.

Resultados. Catorce pacientes con psoriasis en placa (7,1% con afectación del cuero cabelludo) en tratamiento con secukinumab según dosis de ficha técnica, 13/14 (92,9%) hombres, 7/14 (50%) presentaban síndrome metabólico, 2/14 (14,3%) artritis psoriásica, 11/14 (78,6%) no había recibido previamente ningún tratamiento biológico, 2/14 (14,3%) había recibido un biológico y 1/14 (7,1%) 2 biológicos previamente. El tiempo medio de seguimiento fue de 20,71 meses (DE: 5,62). Actualmente el 85,7% de los pacientes mantienen el tratamiento tras 2 años de seguimiento. Se discontinuaron 2 por fallo secundario. El PASI basal medio al inicio del tratamiento fue de 16,9 (DE: 3,49), a los 6 meses 1,257 (DE: 1,54), a los 12 meses 0,969 (DE: 0,99), a los 24 meses (5 pacientes) 1,78 (DE: 1,75). En cuanto a la seguridad, se reportaron 7 eventos adversos en 7 pacientes (50%) de los cuales 6 se resolvieron de forma eficaz.

Conclusiones. Se observa una elevada supervivencia del tratamiento con secukinumab en un perfil de paciente principalmente naïve a tratamiento biológico tras una media de 20 meses de seguimiento con un buen perfil de seguridad.

15. EXPERIENCIA CLÍNICA CON USTEKINUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE EN EL SERVICIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

C. Horcajada-Reales, T. Kueder-Pajares, A. Romero-Mate y J. Borbujo

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. España.

Introducción. Los estudios de práctica clínica real permiten conocer las características de los pacientes con psoriasis tratados con biológicos fuera del ambiente de la investigación clínica.

Material. Estudio observacional retrospectivo de los datos incluidos en las historias clínicas de los pacientes tratados con ustekinumab por psoriasis moderada-grave en nuestro servicio.

Resultados. Se muestran las características demográficas de los 22 pacientes. Las comorbilidades más frecuentes fueron las endocrinometabólicas. Se analizan los datos sobre eficacia. El PASI medio basal fue 14,29. El PASI medio en la semana 16 fue de 3,16. No se registraron eventos adversos graves.

Conclusiones. Ustekinumab ha mostrado ser una alternativa de tratamiento eficaz y segura en pacientes con psoriasis moderada-grave. Destacamos como principal ventaja de este medicamento la baja frecuencia de administración que facilita el cumplimiento terapéutico.

16. PERSISTENCIA DE ADALIMUMAB EN LA PSORIASIS EN PLACAS: EXPERIENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA EN UN HOSPITAL TERCIARIO DE VALENCIA, ESPAÑA

C. Pujol-Marco^a, A. Sahuquillo-Torralba^a, I. Torres-Navarro^a, N. Chaparro-Aguilera^a, V. Massó-López^a, A.M. Martínez Arroyo^b, I. Ríos^b y R. Botella-Estrada^a.

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. ^bPorib Gestión Eficiente de la Salud. España.

Estudio retrospectivo realizado en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, España. Se incluyeron todos los pacientes que habían recibido al menos una dosis de adalimumab, con indicación de psoriasis en placas, durante el periodo comprendido entre enero de 2009 y diciembre de 2017, con un seguimiento mínimo en práctica clínica habitual de tres meses. El objetivo principal del estudio fue el análisis de persistencia mediante el método de Kaplan-Meier. De forma secundaria analizamos la distribución por sexos y edad, junto a la evolución del PASI absoluto en el tiempo. Se incluyeron un total de 88 pacientes, 45 hombres y 43 mujeres, de los cuales 38 siguen en tratamiento actual (43%). En 59 pacientes el fármaco se empleó como primera línea de tratamiento (67%), siendo segunda, tercera y cuarta línea de tratamiento en 27 (30%), 7 (8%) y 1 (1%) pacientes respectivamente. En todos los casos el fármaco se empleó con la dosis de ficha técnica, salvo en 6 pacientes en los que el fármaco estaba desintensificado a 40 mg cada 3 semanas, y 2 casos con intensificación a 40 mg semanales. La media de tiempo de tratamiento fue de 21 meses (DE: 29,33) con una persistencia máxima de 101 meses. Según nuestros datos, la estimación de la persistencia durante el primer, segundo y tercer año de tratamiento tras su inicio fue del 71,40; 49,50 y 37,40% respectivamente. Nuestros datos de persistencia nos permiten concluir que adalimumab es un fármaco que permite un control adecuado y duradero de la psoriasis.

17. TRATAMIENTO EXITOSO CON APREMILAST DE UN PACIENTE CON PSORIASIS GRAVE CON OBESIDAD TIPO IV Y MÚLTIPLES COMORBILIDADES

C. Valenzuela Oñate, J. Magdaleno Tapial, Á. Martínez-Domenech, M. García-Legaz Martínez y J.L. Sánchez Carazo

Servicio de Dermatología. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. España.

Trasfondo. Apremilast es un fármaco inmunomodulador tipo pequeña molécula que inhibe DPP-4 para así regular a la baja la expresión de múltiples citoquinas proinflamatorias. Presentamos el caso de un paciente con psoriasis grave y obesidad extrema cuyas múltiples comorbilidades lo hacen subsidiario de tratamiento con este fármaco.

Presentación del caso. Varón de 45 años referido a dermatología por psoriasis grave con PASI 25 y BSA 60. Dentro de las comorbilidades del paciente destaca un peso de 170 kg con IMC 53,65 asociado a hepatopatía alcohólica y esteatosis hepática. En pruebas complementarias solicitadas previo al inicio de tratamiento biológico se detecta un IGRA para tuberculosis positivo y seroconversión para el virus de la hepatitis B sin carga viral circulante. Se decide iniciar tratamiento con apremilast en dosis estándar, observándose blanqueamiento completo en 8 semanas sin evidenciarse efectos adversos.

Conclusiones. Presentamos el caso de un paciente complejo con respuesta completa y llamativamente rápida a apremilast pese a la gravedad de las lesiones cutáneas iniciales y al peso del paciente. La ausencia de toxicidad órgano-específica y baja probabilidad de reactivación de procesos infecciosos latentes nos hacen considerar este fármaco como una opción atractiva en este perfil de paciente.

18. PSORIASIS Y LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA: TRATAMIENTO CON APREMILAST

C. Vico-Alonso, B. Pinilla-Martín, A. Sánchez-Velázquez, J.J. Andrés-Lencina, R. Aragón-Miguel, A. Calleja-Algarra, C. García-Donoso y R. Rivera-Díaz

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Presentamos el caso de un varón de 58 años con diagnóstico de leucemia mieloide crónica en tratamiento con imatinib. Entre sus comorbilidades destacaba una esteatohepatitis y una infección tuberculosa latente para la cual no había recibido tratamiento por toxicidad con diversos fármacos. Tras suspensión de metotrexato por mielotoxicidad y fracaso terapéutico con acitretina y fototerapia, se inicia tratamiento con apremilast, mejorando de forma espectacular a las 4 semanas, con reducción del PASI inicial de 22,4 a un PASI de 7,4. Después de 6 meses de tratamiento, el paciente mantiene controlada su enfermedad hematológica y, desde el punto de vista cutáneo, se ha alcanzado el PASI 90. Por tanto, la ausencia de inmunosupresión en el mecanismo de acción del apremilast lo sitúa como una opción terapéutica segura en pacientes con neoplasias crónicas y psoriasis moderada-severa. Este perfil de seguridad puede ser extensible a infecciones crónicas como VHB, VHC, VIH o tuberculosis latente (como en nuestro caso), que precisen de tratamiento sistémico.

19. EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA A LA VACUNA DE VHB EN PACIENTES CON PSORIASIS EN EL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (CAUSA)

D. Moyano Bueno^a, V. Quirós González^b, M. Roncero Riesco^a, A. Viñolas Cuadros^a, M. Medina Miguelañez^a, A. Haro Pérez^b, P. Rodríguez Pérez^b y C. Román Curto^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Medicina Preventiva. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

Objetivo. El objetivo es determinar la tasa de respuesta frente a esta vacuna en los pacientes con psoriasis.

Método. Realizamos un estudio observacional y descriptivo, analizando las variables clínicas y de tratamiento de los pacientes con psoriasis remitidos a la consulta del Servicio de Medicina Preventiva del CAUSA en el periodo 2013-2017. A los pacientes con serología previa negativa se les administró la vacuna con un esquema de tres dosis (0,1 y 6 meses). En caso de respuesta insuficiente, se repitió el ciclo doblando la dosis de vacuna. La respuesta inmune positiva a la vacunación frente a VHB se definió como la aparición de valores protectores de anticuerpos (Ac-HBs de ≥ 10 mUI/ml).

Resultados. En el periodo 2013-2017 se solicitó la valoración por parte de Medicina Preventiva de 87 pacientes con psoriasis cutánea, 20 de ellos (22,98%) presentaban además artritis psoriásica. La edad media fue de 49,78 años (DE: 12,44). Cincuenta y seis fueron hombres (64,4%) y 31 mujeres (36,6%). De estos pacientes, 25 (28,73%) se encontraban bajo tratamiento biológico al inicio de la vacunación; 18 (20,69%) con inmunosupresor clásico y 44 (50,57%) con otros tratamientos. De todos ellos, solo 38 pacientes (55,17%) fueron incluidos en el calendario de vacunación frente al VHB. La respuesta positiva a la vacunación fue del 94,73% (36/38 pacientes). En 29 de los pacientes con respuesta positiva (80,55%) esta se produjo tras el primer ciclo de vacunación, solo precisando un segundo ciclo para conseguir respuesta 7 pacientes (19,45%). Ni edad, sexo, asociación con artritis psoriásica ni el tipo de tratamiento recibido al inicio del calendario vacunal mostraron asociación con la respuesta a la vacuna frente al VHB.

Conclusiones. La vacunación frente al VHB es efectiva en la mayoría de pacientes con psoriasis independientemente del tratamiento al inicio del calendario vacunal.

20. ESTUDIO DE TRANSLOCACIÓN BACTERIANA EN UNA SERIE DE 71 PACIENTES CON PSORIASIS

D. Romero Pérez^a, R. Francés^b, F. Marco^b, P. Bellot^c, J.M. Ramos^d e I. Belinchón Romero^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Inmunología. ^cServicio de Medicina Digestiva. ^dServicio de Medicina Interna. Hospital General Universitario de Alicante-ISABIAL. España.

Introducción. La translocación bacteriana consiste en el paso de bacterias o productos de las mismas desde la luz intestinal hasta el torrente sanguíneo donde, debido a su inmunogenicidad, estimulan la producción de sustancias proinflamatorias tales como el TNF- α . Se ha establecido el aumento de translocación bacteriana en algunas enfermedades como la cirrosis. Si bien existe un estudio en pacientes con psoriasis donde se detecta fragmentos bacterianos en sangre de pacientes psoriásicos en el 29,6% frente al 0% en controles, este constituye la única evidencia hasta la fecha.

Objetivo. Evaluar la presencia de ADN bacteriano en sangre periférica de pacientes con psoriasis moderada-grave y su relación con la gravedad de la misma, la existencia de hígado graso no alcohólico ecográfico y el tipo de tratamiento.

Métodos. Se incluyeron de forma consecutiva todos los pacientes con este diagnóstico que acudieron al servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante entre el 01/01/18 y el 31/03/18. A todos los pacientes incluidos se les recogieron las variables clínicas, se les sacó una muestra de sangre periférica para detectar restos de ADN bacteriano, y se le solicitó una ecografía hepatobiliar.

Resultados. Se incluyeron 71 pacientes con psoriasis moderada-grave. Se detectó la presencia de ADN bacteriano en sangre periférica de 26 pacientes (36,6%). Se observó una mayor proporción de pacientes con ADN bacteriano en sangre periférica en pacientes con hígado graso no alcohólico con respecto a los que no lo presentaban, aunque estas diferencias no fueron significativas (46,2 vs. 37,8%, $p = 0,5$). La presencia de ADN bacteriano en sangre no se correlacionó con la gravedad de la psoriasis, definida por PASI ≥ 10 (11,5 vs. 24,4%, $p = 0,2$), y/o BSA ≥ 10 (11,5 vs. 26,7%, $p = 0,1$), ni tampoco con los diferentes grupos de tratamiento: tratamiento tópico (7,7 vs. 17,8%), fototerapia (3,8 vs. 11,1%), tratamiento sistémico (19,2 vs. 17,8%) ni biológico (69,2 vs. 53,3%).

Conclusión. En un alto porcentaje de pacientes con psoriasis moderada-grave de nuestra serie se detectó la presencia de ADN bacteriano en sangre periférica, sin embargo su presencia no se relacionó con la gravedad clínica de la psoriasis, la presencia de hígado graso ecográfico ni con los diferentes tipos de tratamiento.

21. DOS PATOLOGÍAS, UN TRATAMIENTO

E. Montesinos Villaescusa^a, L. Martínez Casimiro^a,
C. Perla Muedra^b, E. Silva Díaz^a, R. Velasco Huici^a,
B. Vázquez Fernández^a, A. Estébanez Corrales^a
y M.D. Ramón Quiles^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Clínico Universitario de Valencia. ^bServicio de Neurología. Hospital Arnau de Vilanova. Valencia. España.

Introducción. La asociación de psoriasis y esclerosis múltiple en ocasiones constituye un reto terapéutico para el dermatólogo.

Caso clínico. Paciente varón de 44 años con antecedentes de esclerosis múltiple en tratamiento con fingolimod y modafinilo desde hacía 4 años, que consultó por brote de psoriasis extensa de varios meses de evolución. Refería antecedentes de psoriasis leve de hacía 13 años, que controlaba con tratamiento tópico, pero relataba un empeoramiento con la introducción del modafinilo y fingolimod por lo que se le retiraron ambos fármacos. Fue tratado con tratamiento tópicos y fototerapia y actualmente está en tratamiento con dimetilfumarato.

Discusión. El dimetilfumarato está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple y recientemente para el tratamiento de la psoriasis. Presentamos un caso de psoriasis que ha constituido un reto terapéutico, en el que los tratamientos y la patología de base del paciente han sido claves en la elección del fármaco más adecuado.

22. EFICACIA DE DIMETILFUMARATO TRAS 24 SEMANAS DE TRATAMIENTO SEGÚN PRÁCTICA CLÍNICA EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE

E. Daudén^a, J.M. Carrascosa^b, P. de la Cueva^c, I. Pau-Charles^d
y F.J. Fernández-Soriano^d

^aHospital de la Princesa. Madrid. ^bHospital Germans Trias i Pujol. Badalona. ^cHospital Infanta Leonor. Madrid. ^dAlmirall. Barcelona. España.

Objetivo. Evaluar la eficacia de dimetilfumarato (DMF) en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras 24 semanas de tratamiento según práctica clínica habitual.

Material. Se presenta el análisis intermedio de los resultados en la semana 24 de un ensayo clínico abierto y multicéntrico (37 centros en España) de 52 semanas de duración. Se incluyen 175 pacientes adultos con psoriasis tratada con DMF en condiciones de práctica habitual y que presentan al menos un valor de PASI posbasal. Los resultados corresponden a la población ITT (*Intention To Treat*), análisis "as observed".

Resultados. El 73,1% eran hombres, con una media de edad de 46,2 años (DE: 13,1). El tiempo medio desde el diagnóstico era de 17,1 años (DE: 13), y la mediana (mín-máx) de recaídas en el último año de 2 (0-20). Noventa y cinco pacientes (54,3%) habían recibido tópicos y sistémicos, 51 (29,1%) solo tópicos, 10 (5,7%) solo sistémicos y 19 (10,9%) ni tópicos ni sistémicos. En la semana 24 (N = 85), el 83,5% alcanzó un PASI 50, el 64,7% un PASI 75, el 36,5% un PASI 90 y el 20% un PASI 100. Los porcentajes de pacientes con PASI ≤ 5, ≤ 3 y ≤ 1 a las 24 semanas fueron 76,5; 67,1 y 31,8% respectivamente. La mediana de PASI disminuyó de 12,3 a 2,0 (p < 0,001, Wilcoxon), y la de BSA disminuyó de 15 a 2 (p < 0,001, Wilcoxon). El porcentaje de pacientes con PGA (*Physician Global Assessment*) de 0-1 y ≤ 2 fue 55,8 y 86%, respectivamente; la mediana de la EVA de prurito descendió de 7 a 1,5 (p < 0,001, Wilcoxon). Respecto a la calidad de vida, el 79,8% de los pacientes presentaron un DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) ≤ 5, y el 54,8% ≤ 1; la mediana de DLQI disminuyó de 10,5 (basal) a 1 en la semana 24 (N = 84; p < 0,001, Wilcoxon), y la mediana de satisfacción de los pacientes con el tratamiento fue de 9 puntos en una EVA

de 0 a 10 (N = 78, Q1 = 7 y Q3 = 10). El perfil de seguridad observado en este análisis preliminar es similar al descrito previamente en fumaratos.

Conclusiones. El análisis preliminar de los datos del estudio a las 24 semanas permite sugerir que el tratamiento con DMF de pacientes adultos con psoriasis moderada-grave en condiciones de práctica habitual mejora significativamente los principales índices de gravedad y extensión, así como de la calidad de vida de los pacientes.

23. IXEKIZUMAB VS. SECUKINUMAB EN PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE REFRACTARIA A ANTI-TNF: COMPARACIÓN DE USO EN PRÁCTICA CLÍNICA

E. García-Martín^a, R. Romero-Jiménez^a, O. Baniandrés Rodríguez^b
y A. Herranz Alonso^a

^aServicio de Farmacia. ^bServicio de Dermatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Objetivo. Comparar la efectividad y seguridad del tratamiento con secukinumab e ixekizumab en pacientes con psoriasis en placas moderada a grave refractaria a anti-TNF en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos. Estudio observacional retrospectivo de los pacientes en tratamiento con secukinumab e ixekizumab (durante más de 4 meses) desde su comercialización hasta noviembre de 2018. Se incluyeron los pacientes con psoriasis en placas moderada-grave sin respuesta a tratamiento previo con anti-TNF (etanercept, adalimumab e infliximab). Se revisaron las prescripciones electrónicas (Programa Farhos[®]) y las historias clínicas (HCIS[®]) para elaborar una base de datos que incluía: variables demográficas (edad, sexo y peso) y farmacoterapéuticas (otras enfermedades autoinmunes, fecha del primer diagnóstico, fecha de la primera terapia biológica [TB]), otros tratamientos, PASI [Psoriasis Area and Severity Index] inicial y actual). La efectividad se valoró con el PASI 75 y la seguridad con los efectos adversos. **Análisis estadístico:** descriptivo con Stata[®]v14.2, expresando variables cualitativas con frecuencias (%) y cuantitativas con mediana y rango intercuartílico (RIC). Se emplea la prueba no paramétrica de asociación W de Wilcoxon para variables que no siguen una distribución normal.

Resultados. Se incluyeron un total de 17 pacientes: 6 en tratamiento con ixekizumab y 11 con secukinumab. El 66,7% de los pacientes en tratamiento con ixekizumab eran hombres frente al 54,6% de secukinumab, la mediana de edad fue 54,8 años (RIC: 11,3) vs. 49,9 años (RIC: 9,3) y del peso 93,8 kg (RIC: 11,5) vs. 90 kg (RIC: 15,6). El tiempo de evolución de la patología fue 22,2 años (ixekizumab) y 22,9 (secukinumab). De los pacientes tratados con ixekizumab, 2 presentaban artritis psoriásica y 3 de los tratados con secukinumab. Previamente al uso de TB los pacientes recibieron tratamiento sistémico con fototerapia (83,3% ixekizumab vs. 81,2% secukinumab), metotrexato (66,7 vs. 90,9%), ciclosporina (66,7 vs. 72,7%) y acitretina (66,7 vs. 63,6%). La mediana del uso previo de terapias sistémicas fue 3,5 (rango 2-4) vs. 3 (rango 2-4). De forma concomitante al tratamiento con ixekizumab un paciente recibía acitretina; de entre los de secukinumab, un paciente recibía concomitantemente metotrexato, 2 fototerapia y otros 2 acitretina. La mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la patología hasta el tratamiento con la primera TB fue de 10,3 años (RIC: 6,6) de los pacientes con ixekizumab vs. 9,5 años (RIC: 8,9) de secukinumab. De entre los pacientes en tratamiento con ixekizumab, el 100% recibieron previamente etanercept, el 83,3% adalimumab, el 66,7% ustekinumab, el 50% infliximab, el 50% secukinumab y el 33,3% efalizumab. Mientras que el 72,7% de los pacientes en tratamiento con secukinumab recibieron previamente etanercept, el 54,5% adalimumab, el 45,5% efalizumab, el 45,5% ustekinumab, el 18,2% infliximab y un paciente certolizumab en contexto de artritis psoriásica. La mediana de tiempo en tratamiento con ixekizumab fue de 8,6 meses (RIC: 3,5) y de 17,5 meses (RIC: 14,1) con secuki-

numab. El PASI al inicio del tratamiento fue de 10,3 (RIC: 9,0) en ixekizumab vs. 11,4 (RIC: 5,8) en secukinumab y al final del periodo de estudio 2,4 (RIC: 2,1) vs. 5,0 (RIC: 7,3). El porcentaje de reducción del PASI fue del 67,8 vs. 53,4%. El intervalo posológico de la administración de ixekizumab fue de 80 mg/4 semanas en todos los pacientes y 300 mg/30 días con secukinumab en 9 pacientes, un paciente recibió 150 mg/30 días (tras 8 meses con dosis estándar) y en otro paciente se espació la dosis a 300 mg/5 semanas. De entre los pacientes en tratamiento con ixekizumab uno lo suspendió en la semana 10 tras un año en tratamiento, por presentar un brote incontrolado, actualmente estable con infliximab. Cuatro pacientes suspendieron el secukinumab: 3 de ellos con más de un año de tratamiento y otro tras 4 meses de tratamiento por empeoramiento de la patología. El análisis de asociación de las variables estudiadas y los fármacos estudiados presenta diferencias significativas en el nº de terapias biológicas previas de tratamiento que reciben los pacientes ($p = 0,039$), siendo superior para los pacientes de ixekizumab. También se aprecian diferencias del tiempo en tratamiento con la terapia objetivo de estudio ($p = 0,009$), siendo este de mayor duración en los pacientes de secukinumab. En cuanto a la seguridad, no se encontraron efectos adversos relacionados con el tratamiento con ixekizumab. Se detectaron efectos adversos en 4 pacientes de secukinumab, con episodios de infecciones del tracto respiratorio superior de repetición ($n = 1$), candidiasis vaginal e infección de orina ($n = 1$), tendinopatía mecánica ($n = 1$) y aumento de la tensión arterial tras administración ($n = 1$).

Conclusiones. El tratamiento con ixekizumab y secukinumab muestra efectividad en la práctica clínica, con un porcentaje de reducción del PASI del 67,8 vs. 53,4% (2 de ellos con espaciado de dosis). Se aprecian diferencias significativas en las TB que los pacientes reciben previamente, siendo superior para ixekizumab debido a su posterior comercialización, lo que también justifica que los pacientes en tratamiento con secukinumab hayan recibido este fármaco durante más tiempo. Los efectos adversos detectados son similares a los descritos en ficha técnica.

24. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SECUKINUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE TRATADOS EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN CENTROS ESPAÑOLES

E. Vilarasa^a, J.M. Ortiz Salvador^b, L. Salgado-Boquete^c, C. García-Donoso^d, E. Herrera Acosta^e, V. Rocamora^f, M.P. Gil-Mateo^g y V. Martín Vázquez^h

^aHospital Sant Pau. Barcelona. ^bHospital General Universitario de Valencia. Valencia. ^cComplejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. ^dHospital Doce de Octubre. Madrid. ^eHospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. ^fHospital de Manacor. Manacor. ^gHospital General de la Palma. Santa Cruz de Tenerife. ^hNovartis Farmacéutica. Barcelona. España.

Introducción. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL-17A, completamente humano, aprobado en 2015 para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada-grave en adultos. Un mejor conocimiento del uso de secukinumab en condiciones de práctica clínica habitual es necesario.

Objetivo. Describir los datos de efectividad y seguridad de secukinumab en pacientes con psoriasis moderada-grave tratados en condiciones de práctica clínica habitual en centros españoles.

Metodología. Se revisaron las series del territorio español presentadas en congresos y se seleccionaron las más representativas (con un tamaño muestral mayor a 10 pacientes) y solo aquellas que estaban contempladas dentro de la indicación de secukinumab en psoriasis según ficha técnica.

Resultados. Se seleccionaron 7 estudios observacionales, de los cuales 5 fueron retrospectivos, 1 prospectivo y 1 ambispectivo realizados en diferentes centros de Andalucía ($n = 1$), Baleares ($n = 2$),

Canarias ($n = 1$), Cataluña ($n = 9$), Galicia ($n = 6$), Madrid ($n = 1$), y Valencia ($n = 1$). En total, estos estudios incluyeron 395 pacientes (rango de pacientes/serie: 11-117) con psoriasis moderada-grave que recibieron tratamiento con secukinumab entre abril de 2014 y abril de 2018. En el momento de iniciar el tratamiento, el rango de la media de edad de los pacientes era 44-49 años, entre el 52-71% eran varones y el rango de duración media de la psoriasis era de 18-22 años. El 63-74% de los pacientes habían sido tratados previamente con otros fármacos biológicos. A las 12 semanas de tratamiento, entre el 60-90% y el 54-80% de los pacientes habían alcanzado PASI 75 y PASI 90, respectivamente. A las 52 semanas de tratamiento, el 39-79% y el 26-63% de los pacientes habían alcanzado PASI 75 y PASI 90, respectivamente. El tratamiento con secukinumab presentó un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable.

Conclusiones. Aunque existe variabilidad en los resultados, probablemente relacionada con el tamaño muestral de los estudios y la heterogeneidad de los pacientes incluidos, la efectividad y seguridad de secukinumab, en condiciones de práctica clínica habitual, es consistente con lo observado previamente en los ensayos clínicos.

25. COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA EN PSORIASIS. LO QUE BIOBADADERM HA APORTADO

F. Ballezá^a, G. Carretero^b, C. Ferrández^a, R. Rivera^c, E. Daudén^d, F.J. Gómez-García^e, P. de la Cueva^f, E. Herrera-Ceballos^g, I. Belinchón^h, J.L. López-Estebanⁱ, M. Alsina^j, J.L. Sánchez-Carazo^k, M. Ferrán^l, O. Baniandrés^m, M. Llamas-Velasco^d, D. Ruiz-Genaoⁱ, E. Herrera-Acosta^g, C. Muñoz-Santosⁿ, I. García-Doval^o, M.A. Descalzo^o, J.M. Carrascosa^a y el resto del equipo de BIOBADADERM

Servicio de Dermatología. ^aHospital Germans Trias i Pujol. Badalona. ^bHospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Las Palmas. ^cHospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. ^dHospital Universitario de la Princesa. Madrid. ^eHospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. ^fHospital Universitario Infanta Leonor. Madrid. ^gHospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. ^hHospital General Universitario de Alicante. Alicante. ⁱFundación Hospital de Alcorcón. Madrid. ^jHospital Clinic. Barcelona. ^kHospital General Universitario de Valencia. Valencia. ^lHospital del Mar. Parc de Salut Mar. Barcelona. ^mHospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. ⁿHospital General Granollers. Barcelona. ^oResearch Unit. Fundación Piel Sana AEDV. Madrid. España.

Objetivo. Identificar la incidencia de acontecimientos adversos psiquiátricos en BIOBADADERM y compararla con la de la población general.

Material y métodos. Estudio de cohortes multicéntrico, con una cohorte de pacientes con psoriasis en terapia biológica y otra cohorte control de pacientes con psoriasis con tratamiento sistémico no biológico, excluida la fototerapia, en una relación 1:1.

Resultados. La prevalencia anual de depresión en España es del 2,33% en varones y del 6,25% en mujeres. En BIOBADADERM la incidencia anual en varones ha sido de 8.27 por mil, por 13.17 en mujeres. Por lo que respecta a la prevalencia anual de ansiedad en España es del 2,53% en varones y 7,63% en mujeres. En BIOBADADERM la incidencia anual en varones ha sido de 4,61 por mil por 5,85 en mujeres. Sin datos sobre comorbilidad previa.

Conclusiones. Ha quedado recientemente demostrado que los pacientes con enfermedades dermatológicas (incluyendo la psoriasis) padecen más depresión y ansiedad que la población general. Sin embargo, empieza a haber evidencia en la literatura de que los dermatólogos europeos tendemos a infradiagnosticar los trastornos del estado de ánimo de nuestros pacientes. Nuestros resultados apoyan esta hipótesis y sugieren que nuevas estrategias deben plantearse para mejorar nuestra capacidad de diagnóstico de la depresión y la ansiedad.

26. ESTUDIO PILOTO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO A LA ESPUMA DE AEROSOL CAL / BD TÓPICA (ENSTILAR) EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS LEVE-MODERADA LOCALIZADA EN TRONCO Y EXTREMIDADES: 40 PACIENTES

F.J. Navarro-Triviño y R. Ruiz Villaverde

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario San Cecilio. Granada. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica con una repercusión importante en la calidad de vida de los pacientes. La mayoría de los pacientes muestran una enfermedad leve moderada, que habitualmente puede ser controlada mediante el empleo de tratamientos tópicos, cuya composición contiene corticoides y análogos de la vitamina D. La introducción de un nuevo vehículo, la espuma de aerosol, ha revolucionado el manejo de esta enfermedad.

Diseño. Se han incluido en el estudio todos aquellos pacientes mayores de 18 años de edad diagnosticados de psoriasis en placas leve moderada localizada en tronco y extremidades, que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se ha diseñado un estudio de 3 visitas programadas. El primer día de consulta, y 2 controles posteriores al mes y a los 3 meses de iniciar el tratamiento con calcipotriol y dipropionato de betametasona en espuma (Enstilar®). Se han determinado las variables principales PASI, BSA y PGA médico, así como los cambios de puntuación en los cuestionarios DLQI, PDI y TSQM-9. Se ha examinado la adherencia al tratamiento mediante el registro del cuestionario de Morisky-Green.

Discusión. Los pacientes con psoriasis en placas leve moderada presentan puntuaciones en DLQI y PDI elevadas previas a la instauración del tratamiento. Se ha observado cambios relevantes en la puntuación de ambos cuestionarios al mes y a los 3 meses de iniciar el tratamiento, relacionados con la eficacia del mismo. La adherencia al tratamiento con Enstilar® se ha relacionado principalmente por las 2 características del producto, y variables principales de nuestro estudio. Por un lado, la eficacia del tratamiento, con aclaramiento completo o casi completo de las lesiones de psoriasis, y por otro, las propiedades cosméticas del mismo, que muestran una adherencia y cumplimiento del tratamiento por parte del paciente. No hemos identificado abandonos del tratamiento en los 40 pacientes incluidos en el estudio.

Conclusión. Enstilar® puede considerarse un tratamiento eficaz y seguro en el tratamiento de la psoriasis en placas leve moderada localizada en tronco y extremidades, que muestra buenos resultados de adherencia y cumplimiento terapéutico.

27. REDUCCIÓN MANTENIDA EN EL ÍNDICE DE INTENSIDAD Y EXTENSIÓN DE LA PSORIASIS (PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX, PASI) ABSOLUTO CON CERTOLIZUMAB PEGOL EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS CRÓNICA

G. Pitarch Bort^a, A. B. Gottlieb^b, A. Blauvelt^c, D. Thaçi^d, C. Leonardi^e, Y. Poulin^f, L. Peterson^g, C. Arendt^h, M. Boehnleinⁱ y K. Reich^j

^aHospital General Universitario de Castellón. Castellón. España.

^bDepartment of Dermatology. New York Medical College at Metropolitan Hospital. NY. Estados Unidos. ^cOregon Medical Research Center. Portland. OR. Estados Unidos. ^dUniversity Hospital of Schleswig-Holstein Campus Lübeck. Lübeck. Alemania. ^eCentral Dermatology and Saint Louis University School of Medicine. St. Louis. MO. Estados Unidos. ^fCentre de Recherche Dermatologique du Québec Métropolitain. Québec. Canadá. ^gUCB Pharma. Raleigh. NC. Estados Unidos. ^hUCB Pharma. Bruselas. Bélgica. ⁱUCB Pharma. Monheim. Alemania. ^jSCIderm Research Institute. Hamburgo. y Dermatologikum Berlin. Alemania.

Introducción. Certolizumab pegol (CZP), un inhibidor del factor de necrosis tumoral, pegilado y sin Fc, ha demostrado eficacia en la psoriasis en placas (PSO) crónica.

Objetivos. Evaluar las proporciones de pacientes que alcanzaron los umbrales seleccionados del PASI a lo largo de 48 semanas de tratamiento con CZP.

Métodos. Se combinaron los datos de dos ensayos en fase III en curso en adultos con PSO de moderada a intensa ≥ 6 meses. Se aleatorizó a los pacientes en una proporción 2:2:1 a CZP 400 mg cada 2 semanas (c2s), 200 mg c2s (dosis de inducción [DI] de 400 mg en las semanas 0/2/4) o placebo (PBO). Se determinaron las proporciones de pacientes que alcanzaron un PASI ≤ 1 , 2, 3 y 5 en las semanas 16 y 48.

Resultados. En la semana 0, se aleatorizó a 175, 186 y 100 pacientes a CZP 400 mg c2s, CZP 200 mg c2s y PBO. En la semana 16, lograron un PASI ≤ 1 un 39,9% de los pacientes que recibieron CZP 400 mg c2s y un 36,2% de los pacientes que recibieron CZP 200 mg c2s, en comparación con 2,6% de los pacientes que recibieron PBO. De modo similar, una proporción superior de pacientes de CZP frente a PBO alcanzaron un PASI ≤ 2 , PASI ≤ 3 y PASI ≤ 5 . En los pacientes tratados con CZP, el PASI se mantuvo o se redujo adicionalmente hasta la semana 48, logrando un 48,2% de los pacientes tratados con CZP 400 mg c2s y un 39,9% de los pacientes tratados con CZP 200 mg c2s un PASI ≤ 1 después de un tratamiento de 48 semanas.

Conclusiones. Una mayor proporción de pacientes tratados con CZP en comparación con PBO alcanzaron valores de corte de PASI absoluto a lo largo de 16 semanas, y la respuesta se mantuvo o mejoró adicionalmente hasta la semana 48. Una mayor proporción de pacientes tratados con CZP 400 mg c2s que de pacientes tratados con 200 mg c2s pudieron alcanzar los valores de corte más estrictos en la semana 48.

28. ANÁLISIS DE LOS DATOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DEL REGISTRO CORRONA DE PSORIASIS: RESULTADOS CLÍNICOS Y REPORTADOS POR PACIENTES CON SECUKINUMAB TRAS 1 AÑO DE SEGUIMIENTO

J. Bagel^a, R. Germino^b, A. Guana^b, V. Herrera, DDS^b, J.D. Greenberg^{c,d}, H.J. Litman^c, N. Guo^c, M. Leibold^e, B.E. Strober^{f,g} y G. Guinea^h

^aCentro de Tratamiento de Psoriasis. New Jersey Central. East Windsor. NJ. ^bNovartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. NJ. ^cCorrona. LLC. Waltham. MA. ^dNueva York Facultad de Medicina. Nueva York. NY. ^eFacultad de Medicina del Monte Sinai. Nueva York. NY. ^fCentro Universitario de Salud de Connecticut. Farmington. CT. Estados Unidos. ^gProbit Medical Research, Waterloo. Ontario. Canadá. ^hPersonal del departamento médico de Novartis, Barcelona, España, responsable de la presentación de los datos, pero no autor del trabajo.

Introducción y objetivo. Estudio de extensión del estudio retrospectivo de 6 meses para comprobar la efectividad en la práctica clínica real de secukinumab, un anticuerpo monoclonal íntegramente humano que neutraliza la IL-17A, basado en los cambios según los resultados clínicos y los resultados reportados por pacientes (PRO) con un seguimiento de 12 meses desde su inclusión en el Registro Corrona de pacientes con psoriasis de EE. UU.

Métodos. En el análisis se incluyeron pacientes ≥ 18 años, que iniciaron el tratamiento con secukinumab al incluirse en el Registro Corrona de pacientes con psoriasis de EE. UU, y habían realizado una visita de seguimiento a los 12 meses a fecha de 31 de diciembre de 2017. El Registro Corrona de Psoriasis se lanzó en abril 2015 a modo de una gran cohorte observacional, prospectiva e independiente. Los datos de seguimiento se recogen cada 6 meses. Entre los pacientes que a los 12 meses de seguimiento permanecían en tratamiento con secukinumab se evaluaron los datos demográficos, el cambio medio y de categoría desde su inclusión, la gravedad de la enfermedad (área de superficie corporal afectada, BSA [affected body surface area [BSA], Evaluación global del Investigador de 5 puntos [IGA 0-4]) y los PRO (índice de calidad de vida dermatológica, DLQI; 0-30 [Dermatology Life Quality Index], dolor, prurito y severidad de la fatiga, VAS;

0-100, la escala analógica visual EuroQol [EQ VAS; 0-100] y el cuestionario de Productividad Laboral y Deterioro de las Actividades, WPAI [Work Productivity and Activity Impairment]. Al inicio del estudio, para medir las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas (N) y relativas (%), y para las variables cuantitativas, la media y la desviación estándar. Para estudiar los cambios en los resultados basados en los datos disponibles a lo largo del seguimiento se utilizaron pruebas t pareadas (variables continuas) y el test de Wilcoxon (variables de intervalo/ordinales).

Resultados. De los 99 pacientes que iniciaron secukinumab en el momento de la inclusión y tuvieron seguimiento de 12 meses, 68 pacientes (68,7%) seguían en tratamiento con secukinumab a los 12 meses. Para los 68 pacientes, la media de edad fue 48,9 años, el 58,8% eran hombres, la media de tiempo desde el diagnóstico de psoriasis fue de 21,6 años, el 48,9% presentaba artritis psoriásica y el 89,7% tenía antecedentes de tratamiento biológico previo. Los otros 31 pacientes (33,3%) que habían iniciado secukinumab habían interrumpido y/o cambiado de terapia; de los 31 pacientes, se disponía de las razones para la interrupción o cambio de terapia de 25 pacientes: pérdida de eficacia (n = 13; 41,9%), seguridad (n = 4; 12,9%), preferencias del paciente (n = 3; 9,7%), y otras (n = 5; 16,1%). Desde su inclusión los pacientes presentaron mejoras significativas en la visita de seguimiento a los 12 meses: BSA (media [DE], 3,1% [7,7%] vs. 16,8% [19,2%]; diferencia media [DE], -13,7% [19,8%]) y puntuación IGA (1,2 [1,2] vs. 3,0 [1,0]; -1,7 [1,5]; p < 0,01 para todos los valores). El porcentaje de pacientes con un blanqueamiento completo (IGA 0) fue significativamente mayor a los 12 meses de seguimiento que al inicio (41,1 vs. 4,4%; p < 0,01). El porcentaje de pacientes que no presentaron impacto en la calidad de vida (DLQI 0/1) también fue significativamente mayor (54,4 vs. 13,4%; p < 0,01). Adicionalmente, los pacientes presentaron mejoras significativas en cuanto al dolor (diferencia media [DE], -26,3 [33,4]), al prurito (-28,4 [37]), a la fatiga (-13,3 [32,3]), y en las puntuaciones obtenidas en EQ VAS (9,4 [27,4]; todos p < 0,01). También se presentaron mejoras significativas en el deterioro durante el trabajo, deterioro general del trabajo y deterioro de las actividades (media cambio WPAI [DE], -8,7% [15,4, -10,1% [16,1%], y -13,7% [26,4%], respectivamente; todos p < 0,01), así como mejoras en las actividades generales diarias.

Discusión. En este estudio con datos de la práctica clínica real de pacientes en su mayoría expuestos previamente a tratamientos biológicos incluidos en el Registro Corrona de Psoriasis, el tratamiento con secukinumab mejoró de manera significativa y sustancial la gravedad de la enfermedad y los resultados reportados por pacientes tras 1 año de seguimiento.

29. EL TRATAMIENTO CONTINUADO CON SECUKINUMAB SE ASOCIA CON ELEVADO MANTENIMIENTO O RECUPERACIÓN DE LA RESPUESTA

M. Augustin^a, D. Thaci^b, K. Eyerich^c, A. Pinter^d, M. Radtke^a, F. Lauffer^c, U. Mrowietz^e, S. Gerdes^e, D. Pariser^f, M. Lebwohl^g, C. Sieder^h, N. Melzer^h, K. Reichⁱ y G. Guinea^j

^aInstituto de Investigación de Servicios Sanitarios en Cuidados Dermatológicos. Centro Médico Universitario de Hamburgo Eppendorf. ^bCentro de Medicina de la Inflamación. Hospital Universitario Schleswig-Holstein. Lübeck. ^cDepartamento de Dermatología y Alergología. Universidad Técnica de Munich.

^dHospital Universitario de Frankfurt. ^eCentro de Psoriasis. Departamento de Dermatología. Centro Médico Universitario Schleswig-Holstein. Kiel. Alemania. ^fEscuela de Medicina de Virginia Oriental e Investigación Clínica de Virginia. Inc.. Norfolk. VA. ^gDepartamento de Dermatología. Facultad de Medicina Icahn del Monte Sinai. Nueva York. Estados Unidos. ^hNovartis Pharma GmbH. Nürnberg. ⁱDermatologikum Berlin and SCIderm Research Institute. Hamburgo. Alemania. ^jPersonal del departamento médico de Novartis. Barcelona. España, responsable de la presentación de los datos, pero no autor del trabajo.

Introducción y objetivo. Los análisis de respuesta convencionales presentan agregación de datos de una población recogidos en puntos de tiempo concretos pudiendo enmascarar a los respondedores tardíos y con eficacia disminuida. Secukinumab (SEC), un anticuerpo monoclonal íntegramente humano que neutraliza la IL-17A, muestra una eficacia elevada y mantenida en el tratamiento de la psoriasis moderada a grave con un perfil de seguridad favorable. Para determinar la estabilidad de la respuesta, las variaciones en la eficacia se evaluaron a nivel del paciente individual.

Métodos. Se ha realizado un análisis post hoc de estudios aleatorizados controlados de fase III y IIIb (FIXTURE [NCT01358578], CLEAR [NCT02074982], SCULPTURE [NCT01406938] y SCULPTURE con fase de extensión [NCT01640951]). Los pacientes recibieron 300 mg SEC (FIXTURE y CLEAR), 50 mg etanercept (ETA y FIXTURE) o 45/90 mg ustekinumab (UST y CLEAR) durante 52 semanas, o 300 mg SEC durante 260 semanas (5 años; SCULPTURE con fase de extensión). Se definieron categorías de respuesta mutuamente excluyentes. Las categorías de respuesta, mejora según PASI vs. basal fueron: ≥ 90% (excelente), ≥ 75% a 90% (buena), ≥ 50% a 75% (suficiente), y < 50% (insuficiente). Los eventos se definieron para caracterizar los cambios en las categorías de respuesta para los individuos a lo largo del tiempo. El descenso en la eficacia se definió como cambios de categorías de respuesta más altas a más bajas entre 2 visitas consecutivas (por ejemplo, de “excelente” a “buena” de la visita 8 a 9), mantenida en una tercera visita consecutiva (por ejemplo, “buena” en la visita 10). Las visitas analizadas fueron semanales desde la basal hasta la semana 4 y a continuación cada 4 semanas (además, en FIXTURE: semanales desde la semana 12 a 16 y en la extensión de ESCULPTURE cada 12 semanas desde la semana 156). El aumento en la eficacia se definió como cambio de categorías de respuesta más bajas a más altas. La pérdida de eficacia se definió como un subconjunto de reducciones de eficacia donde una reducción después de un aumento inicial resultó como respuesta “insuficiente”. Los aumentos y recuperaciones de eficacia posteriores se definieron como incrementos de eficacia tras una reducción o pérdida de eficacia. Se determinó la proporción de pacientes que experimentaron combinaciones de eventos a lo largo de los estudios. Todas las comparaciones son descriptivas.

Resultados. En el estudio CLEAR, a las 52 semanas, el 94,4% (317/336) de los pacientes tratados con SEC obtuvieron una eficacia estable sin pérdida y el 77,1% (259/336) presentaron una eficacia estable sin reducción de la respuesta inicial en ningún momento. Para UST, estos resultados se obtuvieron en el 89,7% (304/339) y en el 61,1% (207/339) de los pacientes. En FIXTURE, la proporción de pacientes que obtuvieron eficacia estable sin pérdida y sin reducción de la respuesta fue del 93% /304/327) y el 67,6% (221/327), y para ETA, el 80,7% (263/326) y el 46,9% (153/326). De los pacientes que sufrieron reducción o pérdida de eficacia tratados con SEC, UST y ETA en el estudio CLEAR y FIXTURE, muchos recuperaron la respuesta al continuar el tratamiento sin cambios. Tras 5 años, el 84,5% (142/168) de los pacientes tratados con 300 mg SEC no presentaron pérdida de eficacia y el 13,1% (22/168) experimentaron recuperación de la eficacia perdida con el tiempo; el 2,4% (4/168) perdieron eficacia sin recuperarla. Además, el 43,5% no experimentaron descenso en la eficacia y el 49,4% recuperaron la eficacia disminuida con el tiempo. Se observaron pautas similares para categorías de respuesta con otros índices, incluido PASI absoluto, IGA, BSA y DLQI.

Conclusión. La eficacia durante 1 año de tratamiento con SEC fue estable en la mayoría de los pacientes. El tratamiento continuado con SEC proporcionó una recuperación de la eficacia en una elevada proporción de pacientes con una reducción o pérdida de eficacia a lo largo de 5 años de seguimiento. La pérdida continuada de respuesta fue infrecuente.

30. PACIENTES TRATADOS CON SECUKINUMAB EN EL REGISTRO PURE (PACIENTES CON PSORIASIS CRÓNICA EN PLACAS MODERADA A GRAVE EN AMÉRICA LATINA Y CANADÁ (LACAN)): DATOS DE SEGUIMIENTO A LOS 18 MESES

K.A. Papp^a, M. Gooderham^b, C.W. Lynde^c, R. Langley^d, M. Shayesteh Alam^e, J. Beecker^f, E. Rampakakis^g, A. Boucher^h, S. Husseinⁱ, L. Rihakova^j y G. Guinea^k

^aClinical Research and Probitry Medical Research. Waterloo. ON.

^bCentro Dermatológico. Universidad de Queen y Probitry Medical Research. Peterborough. ON. ^cInstituto Dermatológico Lynde. Universidad de Toronto y Probitry Medical Research. Markham. ON.

^dDivisión de Dermatología. Ciencias de la Salud. Reina Isabel II. Universidad de Dalhousie. Halifax. Nova Scotia. ^eCentro

SimcoDerm Medical y de Cirugía Dermatológica. Barrie. ON.

^fHospital de Ottawa. División de Dermatología. Departamento de Medicina. Universidad de Ottawa e Instituto de Investigación del Hospital de Ottawa. ON. ^gJSS Investigación Médica. Saint-Laurent. QC.

^hNovartis Pharmaceuticals Canadá Inc. Dorval. QC. Canadá.

ⁱPersonal del departamento médico de Novartis, Barcelona, España, responsable de la presentación de los datos, pero no autor del trabajo.

Introducción y objetivo. Secukinumab (SEC) es un anticuerpo monoclonal íntegramente humano que neutraliza la IL-17A, citoquina clave en el desarrollo de la psoriasis (PsO). SEC ha demostrado ser eficaz a largo plazo con una seguridad favorable en todas las formas de la PsO, incluyendo la ungueal, palmoplantar y del cuero cabelludo y artritis psoriásica (APs). El registro PURE es un registro internacional de Canadá y América Latina de pacientes con PsO moderada a grave tratados con SEC y otras terapias aprobadas. Esta comunicación describe el primer seguimiento internacional prospectivo de pacientes tratados con SEC y sus características clínicas hasta 18 meses después de la inclusión.

Métodos. Análisis de los datos del registro PURE (PPPV Dic 2015; 18 meses de seguimiento). Aproximadamente 2.500 pacientes (1.250 por cohorte) con PsO en placas crónica fueron reclutados por dermatólogos comunitarios y de servicios hospitalarios. El paciente debía haber comenzado el tratamiento antes de su inclusión en el estudio. Las características clínicas de los pacientes se evaluaron a los 3, 6, 12 y 18 meses. Este trabajo se centra en los grupos tratados con SEC, estratificados por el uso de tratamientos biológicos previos: sin uso previo de biológicos (pacientes naïve) vs. uso previo de biológicos anti-TNF (pacientes solo uso previo anti-TNF) vs. uso previo de otros tratamientos biológicos con otros mecanismos de acción (paciente expuesto a otros tratamientos biológicos).

Resultados. Desde el 27 de noviembre de 2017, 397 pacientes tratados con SEC se incluyeron en el registro (media desde el diagnóstico: 18,5 años). Casi la mitad no habían tenido antecedentes de tratamiento biológico y 201 (50,6%) pacientes habían sido expuestos previamente a un tratamiento biológico (solo anti-TNF [N = 102; 25,7%], otros biológicos [N = 34; 8,6%], o ambos, anti-TNF y otros biológicos [N = 65; 16,4%]). Comparando los pacientes naïve con los pacientes expuestos a anti-TNF y otros biológicos, los primeros tenían una duración de la enfermedad más corta al inicio del estudio (16 vs. 20,3 y 21,2 años; $p < 0,002$), puntuaciones más bajas del Índice del Área y Gravedad de la Psoriasis basal (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) (15 vs. 16,4 y 18,6; $p = 0,094$) y eran menos propensos a padecer APs (14,8 vs. 36,3% y 26,3%; $p < 0,001$). A los 3 meses, se observaron mejoras clínicamente relevantes en PASI que se mantuvieron a los 6, 12 y 18 meses de seguimiento. El grupo de pacientes no expuestos previamente a biológicos alcanzó mejores respuestas a lo largo del periodo de seguimiento hasta el mes 18: respuesta PASI 75 (81,5; 81,7; 75,8; y 100% vs. anti-TNF: 66,7; 69,8; 73,2; y 72% vs. otros MDA 59,5; 64,7; 68,8; y 72,0%); PASI 90 (59,2; 61; 57,6; y 88,9% vs. anti-TNF: 42; 49,2; 39; y 32% vs. otros MDA: 39,3; 44,1; 54,2; 52%) y una puntuación 0/1 en la Evaluación

Global del Investigador (Investigator's Global Assessment, IGA) (70,1; 66,3; 70,6; y 66,7%; vs. anti-TNF: 50,6; 54,7; 54,8; 44% vs. otros MDA: 52,9; 48,5; 47,9; y 44%) a los 3, 6, 9 y 18 meses, respectivamente, pero también presentaron las puntuaciones PASI más bajas a los 3 meses ($2,02 \pm 4,35$ vs. $2,99 \pm 4,43$ vs. $2,80 \pm 3,31$, respectivamente), a los 6 meses ($2,19 \pm 4,05$ vs. $3,33 \pm 5,95$ vs. $2,78 \pm 3,21$, respectivamente) a los 12 meses ($2,29 \pm 3,11$ vs. $2,80 \pm 3,59$ vs. $2,48 \pm 3,08$, respectivamente) y a los 18 meses ($0,92 \pm 0,75$ vs. $3,49 \pm 4,43$ vs. $2,42 \pm 2,36$, respectivamente). Las respuestas PASI 100 fueron similares entre todos los grupos. Se vio una mejora significativa y mantenida en el tiempo en las puntuaciones obtenidas en el cuestionario sobre Productividad Laboral y Deterioro de las Actividades (Work Productivity and Activity Impairment, WPAI) con el tratamiento de SEC. El porcentaje medio de deterioro de las actividades se redujo en 26,4; 30,1; 30,6 y 27,6 unidades percentiles a los 3, 6, 12 y 18 meses, respectivamente ($p < 0,001$ vs. inicio del estudio en cualquier punto).

Conclusión. Este es el primer estudio observacional, internacional y prospectivo para evaluar la efectividad en la vida real de SEC para el manejo de la PsO moderada a grave. Los pacientes tratados con SEC mejoraron con el tiempo las características de la enfermedad, de acuerdo con los estudios de fase III. El tratamiento con SEC fue efectivo tanto en pacientes no expuestos a tratamientos biológicos como en pacientes expuestos previamente, pudiendo experimentar los primeros mayores beneficios.

31. SECUKINUMAB ES SUPERIOR A USTEKINUMAB EN EL BLANQUEAMIENTO DE LA PIEL Y MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA A GRAVE: CLARITY, UN ESTUDIO FASE IIIB, ALEATORIZADO Y CONTROLADO

J. Bagel^a, J. Nia^b, P. Hashim^b, M. Patekar^c, A. de Vera^c, S. Hugot^c, K. Sheng^d, S. Xia^e, I. Gilloteau^c, A. Blauvelt^f, M. Lebwohl^g y G. Guinea^g

^aCentro de Tratamiento de Psoriasis de New Jersey Central. East Windsor. NJ. ^bFacultad de Medicina Icahn del Monte Sinaí. Nueva York. NY. Estados Unidos. ^cNovartis Pharma AG. Basel. Suiza.

^dNovartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. NJ. Estados Unidos. ^eNovartis Beijing Novartis Pharma Co. Ltd. Shanghai. China.

^fCentro de Investigaciones Médicas de Oregón. Portland. OR. Estados Unidos. ^gPersonal del departamento médico de Novartis. Barcelona. España; responsable de la presentación de los datos, pero no autor del trabajo.

Introducción y objetivo. Secukinumab, un anticuerpo monoclonal íntegramente humano que neutraliza la IL-17A, ha demostrado tener una eficacia superior frente a ustekinumab en psoriasis en placas moderada a grave en el estudio fase IIIB CLEAR. Se presentan los resultados de un análisis intermedio de eficacia y del Índice de Calidad de Vida Dermatológica (Dermatology Life Quality Index, DLQI) a la semana 16 del estudio CLARITY, segundo ensayo comparativo de secukinumab con ustekinumab.

Métodos. En el estudio multicéntrico, comparativo, doble ciego con grupos paralelos, fase IIIB (NCT02826603), los pacientes se aleatorizaron 1:1 para recibir 300 mg secukinumab subcutáneo o ustekinumab según ficha técnica. El objetivo primario fue demostrar la superioridad de secukinumab sobre ustekinumab a la semana 12 en relación a la proporción de pacientes que presentaron (1) mejoría del 90% o mayor de la respuesta del Índice de Área y Gravedad de la Psoriasis basal (Psoriasis Area and Severity Index, PASI 90) y (2) una puntuación 0/1 (blanqueada/casi blanqueada) en la escala de 5 puntos según la Evaluación Global del Investigador de la enfermedad modificado 2011 0/1 (modified Investigator's Global Assessment, IGA mod 2011 0/1). Los objetivos secundarios fueron evaluados secuencialmente mediante un análisis jerárquico comparativo que incluía la demostración de superioridad de secukinumab

sobre ustekinumab: PASI 75 a las sem 4 y 12; PASI 90 y 100 a la sem 16; IGA mod 2011 1/0 a la sem 16; PASI 100 a la sem 12; PASI 75 a la sem 16. También se evaluó la respuesta DLQI 0/1 (sin impacto de la enfermedad cutánea en la calidad de vida de los pacientes) a las sem 4, 12 y 16. El tratamiento de los valores perdidos fue por imputación múltiple excepto para DLQI 0/1, para el cual se reportó como *last observation carried forward*.

Resultados. A la sem 12, secukinumab 300 mg (n = 550) fue superior a ustekinumab (n = 552) en cuanto a las tasas de respuesta PASI 90 (66,5 vs. 47,9%; p < 0,0001) e IGA mod 2011 0/1 (72,3 vs. 55,4%; p < 0,0001). Adicionalmente, se alcanzaron los objetivos secundarios: secukinumab fue significativamente superior a ustekinumab en la respuesta PASI 75 a la sem 4 (40,2 vs. 16,3%), a la sem 12 (88 vs. 74,2%) y a la sem 16 (91,7 vs. 79,8%), en la respuesta PASI 90 a la sem 16 (76,6 vs. 54,2%), en la respuesta PASI 100 a la sem 12 (38,1 vs. 20,1%) y a la sem 16 (45,3 vs. 26,7%) y en la respuesta IGA mod 2011 0/1 a la sem 16 (78,6 vs. 59,1%) (p < 0,0001 para todas). La proporción de pacientes con respuesta DLQI 0/1 fue superior con secukinumab comparado a ustekinumab a la sem 4 (33,9 vs. 18,0%; p < 0,0001), a la sem 12 (64 vs. 51,7%); p < 0,0001) y a la sem 16 (68,4 vs. 55,9%; p < 0,0001). Los resultados de seguridad coinciden con el perfil de seguridad descrito de secukinumab.

Discusión. Secukinumab alcanzó los objetivos primarios y secundarios demostrando una eficacia superior en comparación a ustekinumab en todos los resultados del estudio hasta la sem 16 en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. Secukinumab también demostró superioridad en la mejora de la calidad de vida de los pacientes hasta la sem 16 comparado a ustekinumab. Estos resultados, junto con datos obtenidos en el estudio CLEAR proporcionan evidencia adicional de que la eficacia de secukinumab es superior frente a ustekinumab.

32. PSORIASIS BLASCHKOIDE CON BUENA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB

I. Torres-Navarro, A. Sahuquillo-Torralla, M.Á. Navarro-Mira, J. Piqueras-García y R. Botella-Estrada

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

La psoriasis lineal es una forma infrecuente de psoriasis, pudiendo presentarse asociada a una psoriasis en placas o de forma aislada, pero siempre siguiendo un patrón de distribución según las líneas de Blaschko. Su patogenia se desconoce, si bien, se trataría probablemente de un mosaicismo psicogénico. Sus principales diagnósticos diferenciales son el nevus epidérmico, la poroqueratosis lineal, la incontinencia pigmenti en fase hiperqueratósica/verrucosa, el liquen estriatus, liquen plano lineal y la blaschkitis. Presentamos el caso de una mujer de 33 años diagnosticada de psoriasis desde los 9 meses de edad, la cual seguía un patrón de distribución blaschkoide asociado a prurito constante, extendiéndose desde el glúteo izquierdo hasta la planta del pie ipsilateral, donde le producía dificultad para la deambulacion. Había sido tratada previamente con corticoides tópicos sin mejoría, metotrexato retirado por hipertrofia gingival, y varias tandas de PUVA con buena respuesta pero rápidas recaídas. Se realizó una biopsia que mostró hallazgos diagnósticos de psoriasis, iniciándose en ese momento el tratamiento con secukinumab a dosis de psoriasis, con un PASI y BSA iniciales del 6 y 8% respectivamente. Tras tres meses de tratamiento el PASI calculado fue de 3, alcanzando un PASI 0 tras seis meses, que se mantiene un año después del inicio del tratamiento junto a ausencia de prurito y permitiéndole una deambulacion normal. Hasta la fecha, se han reportado pocos casos de psoriasis lineal tratada con fármacos biológicos, siendo la respuesta generalmente insatisfactoria. Presentamos el primer caso de psoriasis lineal con respuesta completa al tratamiento con secukinumab.

33. PSORIASIS PEDIÁTRICA. ESTUDIO PRELIMINAR CLÍNICO Y DE COMORBILIDADES EN 12 HOSPITALES DE LA COMUNIDAD VALENCIANA Y MURCIA

I. Betlloch^a, A. DoCampo^a, M.J. Sánchez-Pujol^a, I. Belinchón^a, J. Miralles^b, A. Lucas^c, L. García^c, L. Cuesta^d, L. Berbegal^e, E. Quecedo^f, F. Millan^f, A. Esteve^g, A. Fuertes^h, A. Mateu^h, M. Évoleⁱ, M. Navarroⁱ, A. Sahuquilloⁱ, T. Díaz^j, J. Bernat^k y M.T. Martínez-Menchón^l

^aHospital General de Alicante. ^bHospital San Juan de Alicante. ^cHospital General de Elda. ^dHospital La Marina Baixa. ^eHospital La Marina Alta. ^fHospital Arnau Vilanova. Valencia. ^gHospital General de Valencia. ^hHospital Dr. Peset. Valencia. ⁱHospital La Fe. Valencia. ^jHospital de Requena. ^kHospital General de Castellón. ^lHospital La Arrixaca Murcia. España. (Grupo PEDIPSO-Levante).

Introducción. La prevalencia de psoriasis infantil (PI) no está bien establecida, existiendo una discrepancia entre los datos de la literatura y el porcentaje de pacientes adultos con psoriasis que refieren haber comenzado en la infancia. Probablemente, la PI es más frecuente de lo actualmente reconocido y su patrón de presentación clínica diferente a la de los adultos, existiendo además una forma de presentación clínica en que se solapan características de psoriasis y de dermatitis atópica: forma Overlap Psoriasis-Dermatitis Atópica (OPDA). Por otra parte, las comorbilidades en este grupo de edad podrían estar subestimadas.

Objetivo. Determinar la prevalencia de PI en las consultas de Dermatología de 12 hospitales de la Comunidad Valenciana (CV) y Murcia, describir las formas clínicas, localización y comorbilidades. Se observará además la evolución de los pacientes pertenecientes al grupo de OPDA.

Material y método. 1ª fase: Estudio, observacional transversal y multicéntrico de prevalencia de PI en 12 hospitales de la CV y Murcia, durante un año. 2ª fase: Estudio de la cohorte de pacientes diagnosticados de OPDA. Se recogerán datos clínicos: sexo, edad, antecedentes familiares de psoriasis y atopia, IMC, TA, perímetro abdominal, forma clínica predominante, localizaciones especiales, comorbilidades, prurito, dolor, PASI, calidad de vida infantil y familiar y tratamiento pautado.

Resultados preliminares. El estudio está en fase inicial. Presentamos algunos datos de los pacientes recopilados hasta la fecha. Son 48 pacientes (21 niños y 27 niñas), de edades entre 6 meses y 16 años (media 9,1 años), la forma clínica predominante ha sido en placas en 31 casos, destacando la afectación del cuero cabelludo en 18 niños. Se han registrado 2 casos de psoriasis palmoplantar, 4 en gotas, 5 de psoriasis invertida y 5 de OPDA. La mayoría de casos fueron psoriasis moderadas y leves. El tratamiento más utilizado ha sido el tópico (corticoides + calcipotriol, corticoides y pimecrolimus). Dos casos se han tratado con UVBBE y 12 con tratamiento sistémico (3 metotrexato, 1 ciclosporina, 1 etanercept y 7 adalimumab). Se han detectado algunas comorbilidades aisladas en 3 casos, destacando la presencia de sobrepeso/obesidad en 12 niños.

Conclusiones. Constatamos la existencia de un número importante de casos de PI en el ámbito estudiado, con diferentes formas clínicas, gravedad y comorbilidades, lo que nos induce a plantearnos que pueda existir un infradiagnóstico de esta patología en la edad infantil.

34. IDENTIFICATION OF CLINICAL AND BIOMARKER PARAMETERS ASSOCIATED WITH LONG-TERM MAINTENANCE OF PASI 90 RESPONSE FOLLOWING GUSELKUMAB TREATMENT WITHDRAWAL IN PSORIASIS

X. Liu^a, P. Branigan^a, Y. Chen^a, B. Scott^a, M. Banaszewska^a, P. McGovern^a, Z. Yao^a, S. Li, I. Alarcón^b, Y. Wasfi^a, M. Song^a, K. Campbell^a y E.J. Muñoz-Elías^a

^aJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^bJanssen Cilag. España.

Introduction and objectives. Guselkumab (GUS) is a human monoclonal antibody that specifically targets IL-23 and is efficacious in plaque psoriasis (PSO). VOYAGE 2 is a phase 3 study that evaluated the efficacy of GUS in PSO after treatment withdrawal. Patients initially randomized to GUS who achieved $\geq 90\%$ improvement in the Psoriasis Area and Severity Index score (PASI90) at WK28 were re-randomized to stay on GUS or switch to placebo (PBO) (Group 1c, n = 182). Patients initially randomized to PBO who crossed over to GUS at WK16 (dosed at WK16 and 20) and achieved a PASI 90 response at WK28, were also switched to PBO (Group 2b, n = 147). 37% of those in Group 1c and 42% of those in Group 2b exhibited long-term skin improvement (maintained PASI 90 response at WK48). Here, we report biomarker and clinical parameters associated with this response.

Material and methods. Serum cytokines were measured via Singulex (IL-17A, IL-17F and IL-22) or Meso Scale Discovery (MIP1B, MDC and IL-8) platforms. Clinical parameters evaluated included disease duration, body mass index (BMI), Investigator's Global Assessment (IGA) score at WK28, and GUS blood concentration at WK28. Associations were evaluated by Welch's t test or Fisher's exact test. Predictive models were built using multivariate logistic regression and evaluated by area under the curve (AUC) of the receiver operating characteristic curve.

Results. Long-term maintenance of a PASI90 response following drug withdrawal was associated with shorter disease duration ($p < 0.005$), lower BMI ($p < 0.001$), lower levels of serum IL-17F ($p < 0.03$) and MIP1B ($p < 0.02$) at baseline, achieving IGA 0 at WK28 ($p < 0.001$), and higher GUS concentration at WK28 ($p < 1E-07$). Predictive models were built based on these parameters in Group 1c as a training set and validated in Group 2b. Models built with individual parameters had low to moderate predictive power, GUS concentration at WK28 having the highest predictive power (AUC of 0.77 and 0.63 in the training and validation sets, respectively), while those built combining parameters had moderate predictive power. A model combining disease duration, IGA 0 response and GUS concentration at WK28 had AUC of 0.83 and 0.74 in the training and validation sets, respectively.

Conclusions. GUS exhibits long-term maintenance of PASI90 response following withdrawal of treatment in a subset of patients. Shorter disease duration, lower levels of inflammatory cytokines at baseline, higher drug concentration and achieving complete skin clearance at WK28 were found to be associated with this response.

35. PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX (PASI) RESPONSE AMONG GUSELKUMAB PATIENTS WHO DID NOT ACHIEVE PASI90 AFTER RETREATMENT IN VOYAGE 2

K. Papp^a, S. Fakhrazadeh^b, M. Song^c, Y.-K. Shen^c, Y. You^c, I. Alarcón^d, A. Freiman^e, B.-S. Kim^f, J.J. Wu^g y D. Thaçi^h

^aK. Papp Clinical Research and Probiy Medical Research. Waterloo. Canadá. ^bJanssen Scientific Affairs. LLC. Spring House. PA. ^cJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. ^dEstados Unidos. ^eJanssen-Cilag. Medical Affairs. España. ^fToronto Dermatology Centre and Probiy Medical Research. Ontario. Canadá. ^gPusan National University Hospital. Busan. Corea del Sur. ^hKaiser Permanente Los Angeles Medical Center. Los Angeles. CA. Estados Unidos. ⁱComprehensive Center Inflammation Medicine. University of Luebeck. Luebeck. Alemania.

Objective. To evaluate efficacy among Week 28 PASI 90 responders who were withdrawn from guselkumab (GUS) and did not achieve a PASI 90 response with retreatment in the VOYAGE 2 study.

Methods. VOYAGE 2 is a Phase 3, multicenter, double-blind, placebo- and active-comparator controlled trial for adult patients (N = 992) with moderate to severe plaque-type psoriasis. Patients were randomized to receive GUS 100 mg at Weeks 0, 4, 12, and 20; placebo (PBO) at Weeks 0, 4, and 12 then GUS 100 mg at Weeks 16

and 20; or ADA 80 mg at Week 0, then 40 mg at Week 1 and every 2 weeks through Week 23. At Week28, PASI 90 responders randomized to GUS or PBO at baseline were withdrawn from GUS. Upon loss of $\geq 50\%$ of their Week 28 PASI response, patients withdrawn from GUS were retreated with two doses of GUS 100 mg four weeks apart followed by q8wk dosing.

Results. Overall, 72.2% (526/729) of patients randomized to GUS or PBO at baseline achieved a PASI 90 response at Week 28; of these, 304 patients were withdrawn from GUS and retreated. While most patients achieved a PASI 90 response with retreatment, approximately 12% (14 patients randomized to PBO at baseline and 21 patients randomized to GUS at baseline) did not achieve PASI 90 by 24 or 28 weeks after initiating retreatment. Of these patients, 71.4% randomized to GUS at baseline and 64.3% randomized to PBO at baseline achieved a response ranging from PASI 80-89 with retreatment. A mean PASI score of 1-3 was achieved with retreatment by 42.9% of patients randomized to GUS at baseline and by 35.7% of patients randomized to PBO at baseline.

Conclusion. Among initial PASI 90 responders, a small proportion did not achieve PASI 90 after withdrawal of and retreatment with GUS; of these patients, the vast majority achieved a response ranging between PASI 80 and PASI 89 with retreatment.

36. THE EFFECT OF GUSELKUMAB ON ENTHESITIS: RESULTS FROM A PHASE 2 STUDY IN PATIENTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS

P. Helliwell^a, A.B. Gottlieb^b, A. Deodhar^c, W.H. Boehncke^d, D. McGonagle^a, X.L. Xu^e, S. Xu^e, Y. Wang^e, I. Alarcón^f, E.C. Hsia^{e,g}, C.S. Karyekar^e y P. Mease^h

^aU of Leeds. Leeds. UK. ^bDept of Dermatology. ICAH school of Medicine at Mt Sinai. NY. NY. ^cOregon Health & Science U. Portland. OR. Estados Unidos. ^dU of Geneva. Geneva. Suiza. ^eJanssen Research & Development. LLC. Spring House PA/San Diego. CA. Estados Unidos. ^fMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^gU Penn School of Medicine. Phila. PA. ^hSwedish Medical Center & U of Wash. Seattle. WA. Estados Unidos.

Background. In a Phase 2 study, Guselkumab (GUS) was shown to be safe & effective in patients (pts) w/ active psoriatic arthritis (PsA) w/ meaningful improvements in enthesitis.

Objectives. To evaluate the effect of GUS on enthesitis in a subset of pts w/ enthesitis at baseline (BL) from the phase 2 PsA study of GUS.

Methods. Pts w/ active PsA & $\geq 3\%$ body surface area of plaque psoriasis, despite current or previous treatment, were randomized 2:1 to receive 100 mg subcutaneous GUS or placebo (PBO) at weeks (wks) 0, 4, then every 8 wks (q8w) during a 24-wk double-blind treatment period. At wk16, pts w/ $< 5\%$ improvement in swollen & tender joint counts early escaped (EE) to open-label ustekinumab. At wk24, the PBO group crossed over to receive GUS at wks 24, 28 then q8w(PBO→GUS) & the GUS group continued receiving GUS (GUS→GUS) through wk44. Enthesitis was assessed using the Leeds enthesitis index (LEI). Enthesitis scores during the 24-wk double-blind treatment was analyzed using LOCF imputation for missing data & EE. Enthesitis after wk24 was analyzed using observed data.

Results. Of 149 total pts w/ active PsA, 107 (72%) presented w/ enthesitis at BL (PBO N = 31, mean [SD] LEI = 2.6 [1.48], median [range] = 2.0 [1, 6]; GUS N = 76, mean (SD) LEI = 2.7 [1.54], median [range] = 2.0 [1, 6]) & 85 continued at Wk24 (PBO→GUS N = 18; GUS→GUS N = 67). Except for higher tender/swollen joint counts & CRP, BL characteristics of the enthesitis subset was similar to the overall population. GUS significantly reduced the LEI by wk8 (mean [SD]) change from baseline, PBO: -0.4 [1.59]; GUS: -1.2 [1.65]; $p = 0.037$), & through wk24 (mean [SD] change from baseline, PBO: -0.7 [1.53]; GUS: -1.5 [1.81]; $p = 0.045$). GUS also significantly increased the % of pts w/ enthesitis resolution. After wk24, the

PBO→GUS group achieved rapid, sustained resolution (wk56: mean[SD] change from BL = -2.1 [1.65]; 62.5% of pts w/ resolution), similar to GUS→GUS group (wk56: mean[SD] change from BL = -1.9 [1.59], 70.8% of pts w/ resolution). Improvement in enthesitis was observed at each enthesitis site assessed, and was greater in ACR20 responders vs non-responders in GUS-treated patients & was correlated w/ improvement in tender (R = 0.37, p = 0.001) & swollen (R = 0.27, p = 0.020) joint counts, physician's (R = 0.47, p < 0.0001) & patient's global assessment of disease activity (R = 0.32, p = 0.005), & SF36 PCS (R = 0.27, p = 0.02) & MCS (R = 0.35, p = 0.002).

Conclusions. GUS treatment produces rapid & sustained improvement of enthesitis in pts w/ active PsA, which correlates w/ improvement in joint symptoms and patient-reported outcomes.

37. CLINICIAN-REPORTED PASI RESPONSE VERSUS PATIENT-REPORTED SYMPTOMS AND SIGNS AMONG PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE PSORIASIS: RESULTS FROM THE VOYAGE 1 & 2 CLINICAL TRIALS

K. Gordon^a, C. Han^b, S. Li^b, Y. You^b, Ivette Alarcón^c, M. Song^b, S. Fakhrazadeh^d, J. Crowley^e & K. Reich^f

^aMedical College of Wisconsin. Milwaukee. WI. ^bJanssen Research & Development. LLC. Horsham. PA. ^cJanssen. Estados Unidos.

^dMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^eJanssen Scientific Affairs. LLC. Horsham. PA. ^fBakersfield Dermatology and Skin Cancer Medical Group. Bakersfield. CA. Estados Unidos.

^gDermatologikum Berlin. Berlín. Alemania.

Objectives. Discrepancies between patient-reported and clinician-determined outcomes have been observed in psoriasis clinical trials. This analysis compares a response of 100% improvement in the Psoriasis Area and Severity Index (PASI 100) and achievement of no symptoms or signs based on the Psoriasis Symptoms and Signs Diary (PSSD) among psoriasis patients in the VOYAGE 1 & 2 clinical trials for guselkumab.

Methods. VOYAGE 1 (n = 837) and VOYAGE 2 (n = 992) are phase 3, randomized, double-blind, placebo/active comparator-controlled trials that enrolled patients ≥ 18 years of age with plaque psoriasis for ≥ 6 months, an Investigator Global Assessment (IGA) score ≥ 3, a PASI score ≥ 12, and ≥ 10% body surface area involvement at baseline, who were candidates for systemic/phototherapy. Patients were randomized to receive guselkumab, placebo or adalimumab at baseline. This analysis used the observed pooled data across all treatment groups at Week 16 to explore the relationship between clinician-determined PASI response and patient-reported symptoms and signs based on the PSSD. The PSSD measures severity of 5 symptom items (itch, pain, stinging, burning, and skin tightness) and 6 sign items (skin dryness, cracking, scaling, shedding or flaking, redness and bleeding) associated with psoriasis using a 0-10 numerical rating scale. Summary scores for symptoms or signs were derived from the individual item scores using a scale of 0-100, with a score of 0 indicating symptom-free or sign-free status. Pearson's correlation analyses for numerical variables and Chi-square testing for categorical data were performed.

Results. At baseline, the mean (SD) PASI and PSSD symptoms and signs scores were 21.8 (8.9), 54.2 (25.3) and 57.3 (21.6), respectively across combined treatment groups. At Week 16, 22.9% of patients achieved a PASI 100 response, while 18.9% and 13.3% achieved PSSD symptom and sign scores of 0, respectively. The correlation coefficient for PASI response with PSSD symptom and sign scores of 0 were 0.63 (p < 0.001) and 0.68 (p < 0.001), respectively. Similar correlations were observed between PASI response and individual PSSD scores, with PSSD sign-related items showing slightly higher correlation coefficients. Among patients with a PASI 100 response, 46.8% reported symptom-free status with a mean summary score of 6.4, and 34.0% reported sign-free status with a mean sum-

mary score of 5.85. Different individual symptom or sign items contributed to the discordance between PASI 100 response and symptom- or sign-free status. Among patients who did not achieve a PASI 100 response, 11.1% and 7.5% had PSSD symptom and sign scores of 0, respectively. Among patients who achieved PSSD symptom or sign scores of 0, 54.2% and 56.0% of patients achieved a PASI 100 response, with mean PASI scores of 1.12 and 0.73, respectively. **Conclusion.** While clinician-determined PASI assessments and patient-reported PSSD outcomes were highly correlated, there are discrepancies between PASI 100 response rates and patient-assessed achievement of symptom- and sign-free status. These findings highlight the importance of accounting for patient-reported outcomes for symptoms and signs associated with psoriasis for determining response to therapy.

38. DEFINING DRUG-FREE REMISSION IN PSORIASIS: RESULTS OF A DELPHI EXERCISE

A. Armstrong^a, A. Blauvelt^b, J. Crowley^c, K. Gordon^d, G. Krueger^e, J. Krueger^f, J. Sobell^g, B. Strober^h, I. Alarcónⁱ, Bhaskar Srivastava^j & A. Menter^k

^aUniversity of Southern California. Los Angeles. CA. ^bOregon Medical Research Center. Portland. OR. ^cBakersfield Dermatology and Skin Cancer Medical Group. Bakersfield. CA. ^dMedical College of Wisconsin. Milwaukee. WI. ^eUniversity of Utah. Salt Lake City. Utah. ^fLaboratory for Investigative Dermatology. The Rockefeller University. New York. New York. ^gSkin Care Physicians. Chestnut Hill. MA. Estados Unidos. ^hUniversity of Connecticut Health Center. Farmington. Connecticut and Proby Medical Research. Waterloo. Ontario. Canadá. ⁱMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^jJanssen Scientific Affairs. LLC. Horsham. PA. ^kMenter Dermatology Research Institute. Dallas. Texas. Estados Unidos.

Introduction. Prolonged remission of autoimmune disease, in the absence of ongoing drug therapy, would theoretically occur upon restoration of immune tolerance. This has been reported rarely in immune-mediated disorders.

Objective. We aimed to establish an expert-driven definition of drug-free remission in psoriasis to help guide scientific and clinical studies on this emerging concept.

Methods. We conducted a consensus-building exercise among psoriasis experts using the Delphi method. The process consisted of (1) literature review of drug-free remission in psoriasis and other autoimmune diseases (2) pre-Delphi question selection and input from psoriasis experts, aiming to capture parameters relevant to the definition, and (3) three Delphi rounds, where experts answered the survey questions, reviewed anonymously compiled comments, and engaged in meetings focusing on points of dissension. A total of eight psoriasis experts participated in the question selection and Delphi rounds.

Results. The most preferred outcome measure to define drug-free remission was percent body surface area (BSA), and the most preferred response level was percent BSA = 0. The most preferred amount of time that needed to elapse between the last dose of medication and beginning of drug-free remission period was 1 year. Patient reported outcomes were not preferred as part of the definition, and exclusion of any other prescription drug, including topical steroids of any strength, was preferred.

Conclusion. Based on this Delphi exercise, a psoriasis patient would be considered to achieve drug-free remission after remaining clear (percent BSA = 0) for one year after the last dose of a prescription psoriasis medication (such as a biologic). Limitations of this approach include a relatively small panel of experts and a strict and simple definition that may preclude aspects of real-world practice. Nonetheless, application of this definition may help guide scientific and clinical studies aiming to establish prolonged drug-free remission in psoriasis.

39. IMPACT OF GUSELKUMAB VERSUS PLACEBO AND ADALIMUMAB ON PATIENT REPORTED OUTCOMES IN PATIENTS WITH AND WITHOUT PSORIATIC ARTHRITIS IN A PHASE 3 PIVOTAL PSORIASIS STUDY

L. Puig^a, C. Han^b, R. Vender^c, M. Song^b, Y. You^b, Y.-K. Shen^b, I. d y P. Foley^e

^aHospital de la Santa Creu i Sant Pau y Universitat Autònoma de Barcelona Medical School. Barcelona. España. ^bJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^cMcMaster University. Hamilton. ON. Canadá. ^dMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^eUniversity of Melbourne. St. Vincent's Hospital. Melbourne and Skin & Cancer Foundation Inc.. Carlton. Victoria. Australia.

Introduction/objective. VOYAGE 2 is a phase 3 double-blind, placebo/active comparator-controlled trial comparing guselkumab (GUS) with placebo (PBO) and adalimumab (ADA) in patients (pts) with moderate-to-severe PsO. The impact of treatment on patient-reported outcomes (PROs) was evaluated.

Methods. Pts were randomized to GUS 100mg (wks 0 & 4, then q8wks), ADA (80 mg wk 0, 40 mg wk 1, then 40 mg q2 wks), or PBO (wks 0, 4, & 12, then GUS 100mg wks 16 & 20). We evaluated PROs using the Work Limitations Questionnaire [WLQ; work productivity], the Hospital Anxiety & Depression Scale [HADS], and the Medical Outcomes Study 36-Item Short Form (SF-36; health related quality of life) at wk16 (GUS vs PBO) and wk24 (GUS vs ADA) in pts with and without PsA.

Results. In all, 18% of pts reported a history of PsA. At wk16, GUS pts had numerically greater improvements vs PBO in work productivity, anxiety and depression, and SF-36 PCS & MCS scores regardless of PsA status. The least square (LS) mean differences (95% CI; adjusted for baseline value) for GUS vs PBO for all PROs were generally similar between pts with and without PsA. At wk24, GUS pts had numerically greater improvements vs ADA in all PROs regardless of PsA status. The LS mean differences for GUS vs ADA were generally greater for pts with PsA vs pts without PsA.

Conclusions. GUS showed better improvements in all PROs vs PBO at wk16 and vs ADA at wk24. Improvements vs PBO were similar regardless of PsA status, while improvements vs ADA were greater for pts with PsA.

40. CLINICAL RESPONSE AFTER GUSELKUMAB TREATMENT AMONG ADALIMUMAB PASI 90 NON- RESPONDERS: RESULTS FROM THE VOYAGE 1 AND 2 TRIALS

C.E.M. Griffiths^a, M.A. Radtke^b, S.W. Youn^c, R. Bissonnette^d, M. Song^e, Y. Wasfi^e, B. Randazzo^e, I. Alarcón^f, Y. You^e, Y.-K. Shen^e y B. Strober^g

^aDermatology Centre. Salford Royal Hospital. U of Manchester. Manchester Academic Health Science Center. Manchester. Reino Unido. ^bUniversitaetsklinik Hamburg-Eppendorf. Hamburg. Alemania. ^cSeoul National University College of Medicine. Bundang Hospital. Seongnam City. Corea del Sur. ^dInnovaderm Research. Montreal. QC. Canadá. ^eJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^fMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^gUniversity of Connecticut Health Center. Farmington. Connecticut and Probitry Medical Research. Waterloo. Ontario. Canadá.

Objective. To evaluate the levels of response to guselkumab (GUS) among adalimumab (ADA) PASI 90 non-responders in the VOYAGE 1 and VOYAGE 2 trials.

Materials/Methods. In VOYAGE 1 (n = 837), patients were randomized to GUS 100 mg at Weeks (Wks) 0/4/12, then every 8 wks; placebo (PBO) at Wks 0/4/12 followed by GUS 100 mg at Wks 16/20 and then every 8 wks; or ADA 80 mg at Wk 0, 40 mg at Wk 1, and 40 mg every 2 wks through Wk 47. In VOYAGE 2 (n = 992), patients were randomized to GUS 100 mg at Wks 0/4/12/20; PBO at Wks 0/4/12 then GUS 100 mg at Wks 16/20; or ADA 80 mg at Wk 0, 40 mg at W1, and then every 2 wks through Wk 23. ADA PASI 90 non-

responders initiated GUS at Wk 52 (VOYAGE 1) or at Wk 28 (VOYAGE 2) and continued GUS treatment through Wk 100. Here we report PASI 100, PASI 90, IGA 0 (cleared) and IGA 0/1 (cleared/minimal disease), Dermatology Quality of Life Index (DLQI), and Psoriasis Symptom and Sign Diary (PSSD) outcomes among these ADA PASI 90 non-responders after initiating GUS treatment through Wk 100.

Results. In VOYAGE 1, among 138 ADA-treated PASI 90 non-responders who initiated GUS treatment at Wk 52, a PASI 90 response was achieved by 75.0% of patients at Wk 76, and 72.6% of patients at Wk 100. At Wk 100, 78.5% of patients achieved an IGA 0/1 response, 74.8% of patients reported a DLQI 0/1 score, 33.3% of patients reported a PSSD symptom score of 0, and 18.9% reported a PSSD sign score of 0. In VOYAGE 2, among 112 ADA-treated PASI 90 non-responders who initiated GUS at Wk 28, a PASI 90 response was achieved by 66.1% of patients at Wk 48 and 75.5% of patients at Wk 100. At Wk 100, 81.0% of patients achieved an IGA 0/1 response, 65.3% of patients reported a DLQI 0/1 score, 32.6% of patients reported a PSSD symptom score of 0, and patients 18.0% reported a PSSD sign score of 0.

Conclusions. Among ADA PASI 90 non-responders, GUS treatment provided robust levels of efficacy, which were maintained through Wk 100.

41. CONSISTENCY OF RESPONSE BY WEIGHT ACROSS SUBGROUPS OF PATIENTS WITH PSORIASIS TREATED WITH GUSELKUMAB: RESULTS FROM THE VOYAGE 1 AND 2 TRIALS

K. Papp^a, J. Crowley^b, D. Rubel^c, I. Landells^d, M. Song^e, Y. Wasfi^e, I. Alarcón^f, Y. You^e, Y.-K. Shen^e y D. Thaci^g

^aClinical Research and Probitry Research. Inc.. Waterloo. Ontario. Canadá. ^bBakersfield Dermatology and Skin Cancer Medical Group. Bakersfield. CA. Estados Unidos. ^cWoden Dermatology. Phillip ACT 2606. Australia. ^dNexus Clinical Research. St. John's Newfoundland. CA. ^eJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^fMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^gUniversitätsklinikum Schleswig-Holstein-Lubeck. Alemania.

Objective. To evaluate the consistency of response of guselkumab (GUS) across predetermined weight quartile subgroups of psoriasis patients.

Materials/Methods. In VOYAGE 1 (n = 837) and VOYAGE 2 (n = 992), patients were randomized to GUS 100 mg at Weeks 0/4/12/20; placebo (PBO) at Weeks 0/4/12 followed by GUS 100 mg at Weeks 16/20; or ADA 80 mg at Week 0, 40 mg at Week 1, and 40 mg every 2 weeks through Week 23. The co-primary endpoints were the proportions of GUS vs PBO patients achieving: 1) ≥ 90% improvement in PASI score (PASI 90), and 2) cleared/minimal disease (IGA 0/1) responses at Week 16. Response rates across endpoints were evaluated for predetermined subgroups by baseline weight quartiles.

Results. Pooled data from the two studies at Week 16 and Week 24 demonstrated that patients in the guselkumab group achieved substantially higher clinical responses compared with placebo at Week 16 and ADA at Week 24 across all quartiles of weight as cutoffs. At Week 16, for each quartile, defined by < 74.6, ≥ 74.6-< 86.4, ≥ 86.4-< 100, and ≥ 100 kg, the proportions of GUS patients with a PASI 90 response were 76.0%, 78.6%, 66.2%, and 65.2%, respectively and the proportions with an IGA 0/1 response were 89.1%, 88.6%, 78.7%, and 82.6%, respectively. The proportions of PBO patients with a PASI 90 response by these quartiles were 5.0%, 2.9%, 1.2%, and 0.9%, respectively and the proportions with an IGA 0/1 response were 11.6%, 10.5%, 4.9%, and 3.5%, respectively. At Week 24, the proportions of GUS patients with a PASI 90 response by weight quartile were 79.7%, 81.1%, 75.1%, and 73.4%, respectively and the proportions with an IGA 0/1 response were 85.9%, 88.1%, 83.1%, and 78.3%, respectively. The proportions of ADA patients with a PASI 90 response by these quartiles were 62.4%, 66.0%, 52.7%, and 35.5%, respectively and the proportions with an IGA 0/1 response were 70.9%, 76.5%, 61.1%, and 45.2%, respectively.

Conclusions. The efficacy of GUS treatment was demonstrated across all predefined weight quartiles and high efficacy responses were observed in psoriasis patients without regard to weight.

42. DRUG SURVIVAL IS SUPERIOR AMONG PATIENTS TREATED WITH GUSELKUMAB COMPARED TO ADALIMUMAB IN THE VOYAGE 1 TRIAL

D. Pariser^a, J.J. Wu^b, B. Strober^c, J. Bagel^d, M. Song^e, Y.-K. Shen^e, W. Langholff^e, R. Lin^e, I. Alarcón^f, B. Srivastava^g y C.E.M. Griffiths^h

^aPariser Dermatology Specialists/Virginia Clinical Research, Inc./ Eastern Virginia Medical School. Norfolk. VA. ^bKaiser Permanente Los Angeles Medical Center. Los Angeles. CA. Estados Unidos. ^cUniversity of Connecticut Health Center. Farmington. Connecticut and Probitry Medical Research. Waterloo. Ontario. Canadá. ^dPsoriasis Treatment Center of Central NJ. ^eJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^fJanssen-Cilag. Medical Affairs. España. ^gJanssen Scientific Affairs. LLC. Horsham. PA. Estados Unidos. ^hDermatology Centre. University of Manchester. Manchester. Reino Unido.

Introduction. Drug survival, defined as the probability that a pt will remain on a given drug, is an important surrogate for treatment sustainability in chronic diseases such as psoriasis (PsO). Drug survival is often compared between drugs in real-world registries, but can also be applied to randomized clinical trials with active comparator arms. **Objective.** We aimed to compare drug survival of 2 biologics indicated for moderate-severe psoriasis: the IL-23 blocker guselkumab (GUS) vs the TNF blocker adalimumab (ADA), in the VOYAGE 1 pivotal trial.

Methods. In this post-hoc analysis, the study population included all pts randomized to GUS (N = 329) or ADA (N = 334) in VOYAGE 1. Demographic and disease characteristics were very similar between groups. For the primary analysis, Kaplan-Meier (KM) plots using discontinuation for any reason at the endpoint were generated. Drug survival for GUS vs ADA pts was compared at Wk48. Cox modelling was used to estimate the risk of discontinuation (hazard ratio [HR] with 95% confidence interval [CI] and p value) for the ADA arm vs GUS arm. Specific reasons for discontinuation were tabulated through Wk48 and demographic and disease characteristics of pts who discontinued ADA vs GUS were compared. Secondary analyses were performed considering discontinuation due to: (a) worsening PsO or lack of efficacy; or (b) other adverse events, as separate endpoints.

Results. In the primary analysis (discontinuation for any reason), 91.5% (301 of 329) of randomized GUS pts vs 84.4% (282 of 334) of randomized ADA pts remained at Wk48. The difference in drug survival was statistically significant ($p = 0.0053$). The HR (risk) for discontinuing ADA vs GUS was 1.88 (95% CI = 1.19-2.98, $p = 0.0070$). Pts who discontinued ADA had a higher median baseline body weight than pts who discontinued GUS (97.7 kg vs 84.9 kg); other demographic and disease characteristics, including age, gender, baseline disease severity, and previous PsO treatments, were similar between the two groups. When considering discontinuation due to lack of efficacy or worsening PsO, drug survival was superior for the GUS arm vs the ADA arm (99.1% vs 94.9%, respectively, $p = 0.0017$) and risk of discontinuation was higher for pts in the ADA group compared to those in the GUS group (HR 5.71, 95% CI = 1.68-19.5, $p = 0.0054$). When considering discontinuation due to an adverse event (other than worsening PsO), drug survival was similar for the GUS and ADA arms (97.0% vs 98.2%, respectively, $p = 0.2970$) and risk of discontinuation for ADA vs GUS pts was similar (HR 0.60, 95% CI = 0.22-1.66, $p = 0.3293$).

Conclusion. Overall, drug survival was superior for the GUS group vs the ADA group at Wk48 in VOYAGE 1. The high rate of drug survival observed for the GUS group was partly driven by higher efficacy with GUS compared with ADA treatment, as shown previously. Additionally, the tendency of pts with higher body weight to discon-

tinue ADA may reflect its lack or loss of efficacy in this subgroup. Although these findings need to be confirmed in real-world settings, the superior drug survival of GUS vs ADA in the VOYAGE 1 trial is of potential importance to clinical decision making.

43. GUSELKUMAB TREATMENT RESULTS IN MORE EFFECTIVE AND DURABLE INHIBITION OF TH17 AND TH22 CELLS AND DOWNSTREAM EFFECTORS COMPARED TO ADALIMUMAB

X. Liu^a, P.J. Branigan^a, Y. Chen^a, S. DePrimo^a, I. Alarcón^b, K. Campbell^a y E.J. Muñoz^a

^aJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^bMedical Affairs. Janssen-Cilag. España.

Psoriasis is an IL-23-driven T cell mediated inflammatory skin disease. Guselkumab (GUS) is a fully human IgG1 λ monoclonal antibody that selectively binds and blocks IL-23. In VOYAGE 1, a Phase 3 study in moderate-to-severe chronic plaque psoriasis patients, GUS demonstrated superior efficacy compared to adalimumab (ADA), a TNF α inhibitor. To further understand their underlying molecular mechanisms of action, microarray data were generated from skin biopsies obtained at baseline, and at 4, 24, and 48 weeks post initiation of GUS (n = 17) or ADA (n = 12) treatment. GUS- and ADA-mediated normalization of disease-associated gene expression was evaluated for a list of curated immune/skin inflammation gene sets related to Th17, Th22, Th1, Treg, immune activated macrophage, dendritic cell, keratinocyte and epithelial cell profiles. Gene Set Variation Analysis (GSVA) was applied to evaluate disease- and treatment-associated differential expression at the whole gene set level. A total of 81 out of 131 gene sets were enriched with differentially expressed genes at baseline (lesional vs non-lesional). In each of these 81 gene sets, more genes were normalized by GUS compared to ADA at all time points, with the greatest differences seen at week 48. At 4 weeks, 12 vs 0 gene sets showed > 50% of genes with > 75% improvement for GUS and ADA, respectively. At 48 weeks, 75 vs 0 gene sets showed >50% of genes with > 90% improvement for GUS and ADA, respectively. Top 20 gene sets showing improvement included Th17-specific genes, Treg-upregulated genes, and IL-17-, IL-22-, IL-17-/IL-22-, IL-17-/ TNF α -induced genes in keratinocytes. GSVA confirmed 74 out of 81 gene sets and identified 40 additional gene sets that were differentially expressed at baseline, including a T-cell receptor complex gene set that was more efficiently normalized by GUS. Over-expression of T cell receptor genes (TCRA, TCRB, CD3) was normalized with GUS, by 20%, 62%, and 102% at weeks 4, 24 and 48 compared to -19%, 25%, and 21% by ADA, respectively. These data suggest that the higher clinical responses observed with GUS compared to ADA, may result from more effective and durable inhibition of T cells, especially Th17 and Th22 cells, and downstream effects on keratinocytes.

44. LONG-TERM EFFICACY OF GUSELKUMAB TREATMENT AFTER DRUG WITHDRAWAL AND RETREATMENT IN PATIENTS WITH MODERATE-SEVERE PLAQUE PSORIASIS: RESULTS FROM VOYAGE 2

K. Gordon^a, A. Armstrong^b, P. Foley^c, Y. Wasfi^d, M. Song^d, I. Alarcón^e, Y.-K. Shen^d, S. Li^d, E.J. Muñoz-Eliás^d, B. Randazzo^d y K. Reich^f

^aMedical College of Wisconsin. Milwaukee. WI. ^bUniversity of Southern California. Los Angeles. CA. Estados Unidos. ^cThe University of Melbourne. St. Vincent's Hospital. Melbourne and Skin & Cancer Foundation Inc.. Carlton. VIC. Australia. ^dJanssen Research & Development. LLC. Estados Unidos. ^eMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^fDermatologikum Hamburg and SCIderm Research Institute. Hamburg. Alemania.

Objective. To report long-term efficacy of guselkumab (GUS) after drug withdrawal and retreatment in patients with moderate-severe psoriasis (PsO) in the Phase 3 VOYAGE 2 study.

Methods. At Wk28, patients initially randomized to GUS who achieved a PASI90 response were re-randomized to either PBO/withdrawal (with retreatment upon loss of $\geq 50\%$ PASI improvement achieved at Wk28 or at Wk72 if retreatment criteria were not met) or continued GUS treatment through Wk72.

Results. Among 375 patients initially randomized to GUS who achieved a PASI90 response at Wk28, 182 were re-randomized to PBO/withdrawal and 193 to GUS/maintenance treatment. Efficacy for the continued GUS treatment group was maintained through Wk72, while responses for the withdrawal group diminished, with PASI90 responses of 86.0% vs 11.5% respectively at Wk72. Among the 182 patients in the withdrawal arm, 117 were retreated with GUS prior to Wk72; 56 did not meet retreatment criteria and initiated retreatment at Wk72 per protocol. Of 173 patients retreated, 87.6% achieved PASI90 within 6 months of commencing retreatment. No new safety signals were observed with GUS withdrawal and retreatment through Wk100. Maintenance of PASI90 response after drug withdrawal was associated with continued suppression of IL-17A, IL-17F, & IL-22, while loss of response was associated with increased levels of these circulating cytokines.

Conclusion. Superior maintenance of high efficacy response rates was achieved with continuous GUS treatment vs withdrawal, and the majority of retreated patients achieved PASI90. Maintenance of PASI90 after drug withdrawal was associated with continued suppression of IL-17A, IL-17F, and IL-22.

45. MAINTENANCE OF RESPONSE WITH GUSELKUMAB FOR UP TO 3 YEARS' TREATMENT IN THE PHASE 3 VOYAGE 1 TRIAL OF PATIENTS WITH PLAQUE PSORIASIS

C.E.M. Griffiths^a, K.A. Papp^b, M. Song^c, B. Randazzo^c, S. Li^c, Y.-K. Shen^c, I. Alarcón^d, C. Han^c y A. Blauvelt^e

^aDermatology Centre. University of Manchester. Manchester. Reino Unido. ^bK. Papp Clinical Research and Probiity Research Inc. Waterloo. ON. Canadá. ^cJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^dMedical Affairs. Janssen-Cilag. España ^eOregon Medical Research Center. Portland. OR. Estados Unidos.

Introduction. Guselkumab (GUS) is a fully human monoclonal antibody that binds and blocks IL-23. VOYAGE 1 is a phase 3, double-blind, placebo- and active comparator-controlled trial that showed significantly higher proportions of patients with moderate to severe plaque psoriasis achieving several outcome measures, including Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 response and Investigator Global Assessment (IGA) 0/1 scores with GUS vs placebo (PBO) at Week 16 and GUS vs adalimumab (ADA) at Week 24. Study results through up to 3 years of continuous treatment with GUS were examined.

Methods. Patients were randomized to GUS 100 mg at Weeks 0, 4, and 12, then every 8 weeks (q8wk); PBO at Weeks 0, 4, and 12 followed by GUS 100 mg at Weeks 16 and 20 then q8wk; or ADA 80 mg at Week 0, 40 mg at Week 1, then 40 mg q2wk through Week 47. Starting at Week 52, all patients received open-label GUS 100 mg q8wk through Week 156. Efficacy was assessed using prespecified treatment failure rules starting at Week 52 (patients were considered nonresponders after discontinuing due to lack of efficacy, worsening of psoriasis, or use of a prohibited treatment). Data for patients randomized to GUS and for those originally randomized to PBO and then switched to GUS at week 16 were combined (GUS group).

Results. 837 patients were randomized at baseline. The proportions of patients in the GUS group who achieved designated clinical responses at Weeks 100 and 156, respectively were: PASI 90-82.1%

(n = 448), 82.8% (n = 431); PASI 100-51.1% (n = 448), 50.8% (n = 431); IGA 0/1-83.3% (n = 448), 82.1% (n = 429); IGA 0-55.6% (n = 448), 53.1% (n = 429); Dermatology Life Quality Index (DLQI) 0/1-75.2% (n = 436), 74.7% (n = 411); Psoriasis Symptoms and Signs Diary (PSSD) symptom score 0-40.2% (n = 343), 40.4% (n = 319); and PSSD sign score 0-32.9% (n = 343), 29.2% (n = 319). No additional safety signals were identified.

Conclusions. High levels of response were stably maintained through up to 3 years of continuous GUS treatment in patients with moderate to severe psoriasis; treatment with GUS was well-tolerated.

46. SPEED OF RESPONSE OF GUSELKUMAB COMPARED WITH ADALIMUMAB FOR THE TREATMENT OF MODERATE-TO-SEVERE PSORIASIS: RESULTS THROUGH WEEK 24 FROM THE PHASE 3, DOUBLE-BLINDED, PLACEBO- AND ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED VOYAGE 1 AND VOYAGE 2 TRIALS

A. Blauvelt^a, S. Tyring^b, S. Philipp^c, D. Adam^d, M. Song^e, I. Alarcón^f, Y. Wasfi^e, Y. You^e, Y.-K. Shen^e y J. Bagel^g

^aOregon Medical Research Center. Portland. OR. ^bCenter for Clinical Studies. Webster. TX. Estados Unidos. ^cDermatology. Charité. Universitaetsmedizin Berlin. Berlin. Alemania. ^dCCA Medical Research Corp. Ajax. ON. and Probiity Medical Research. Waterloo. ON. Canadá. ^eJanssen Research & Development. LLC. Spring House. PA. Estados Unidos. ^fMedical Affairs. Janssen Cilag. España. ^gPsoriasis Treatment Center of Central NJ. East Windsor. NJ. Estados Unidos.

Background. VOYAGE 1 and 2 were two phase 3 double-blinded, placebo/active comparator-controlled trials evaluating guselkumab (GUS), a fully human monoclonal antibody targeting interleukin (IL)-23, compared with adalimumab (ADA) in the treatment of patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. Here, we report speed of response results based on Psoriasis Area and Severity Index (PASI) outcomes through Week 24 from pooled VOYAGE 1 and 2 data.

Methods. In VOYAGE 1 and 2, patients with plaque psoriasis were randomized at baseline to GUS 100 mg (Weeks 0 and 4, then every 8 weeks [q8w]; pooled n = 825), ADA (80 mg Week 0, 40 mg Week 1, then 40 mg every 2 weeks [q2w]; pooled n = 582), or placebo (Weeks 0, 4, and 12, then GUS 100 mg at Weeks 16 and 20; pooled n = 422). Efficacy was evaluated using PASI 75, PASI 90, and PASI 100 responses (patients achieving $\geq 75\%$, $\geq 90\%$, and 100% PASI improvement from baseline, respectively) through Week 24. Median time to achieve a response was defined as the time taken for $\geq 50\%$ of the patients to ever achieve a response.

Results. Based on the pooled VOYAGE 1 and 2 data, median time to achieve a PASI 75 response was ≤ 8 weeks for both the GUS and ADA groups. However, median time to achieve a PASI 90 response was ≤ 12 weeks for GUS and ≤ 16 weeks for ADA. Median time to achieve a PASI 100 response was ≤ 24 weeks for GUS, but was not achieved for ADA. Median time to achieve any defined endpoint was not achieved for the placebo group.

Conclusions. Taken together, these results demonstrate that patients with moderate-to-severe psoriasis treated with GUS rapidly achieved high levels of response, and more efficiently and more quickly than with ADA.

47. THE EFFECT OF GUSELKUMAB ON DACTYLITIS: RESULTS FROM A PHASE 2 STUDY IN PATIENTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS

D. Gladman^a, W.H. Boehncke^b, A.B. Gottlieb^c, P. Helliwell^d, P. Nash^e, X.L. Xu^f, S. Xu^f, Y. Wang^f, I. Alarcón^g, E.C. Hsia^{f,h}, C.S. Karyekar^f, y A. Deodhar^f

^aKrembil Research Institute. U of Toronto. Ontario. Canadá. ^bU of Geneva. Geneva. Suiza. ^cNY Medical College. Metropolitan Hospital. NY. NY New York. NY. Estados Unidos. ^dU of Leeds. Leeds. Reino Unido. ^eU of Queensland. Brisbane. Australia. ^fJanssen Research & Development. LLC. Spring House PA. Estados Unidos. ^gMedical Affairs. Janssen-Cilag. España. ^hU Penn School of Medicine. Phila. PA. ⁱOregon Health & Science U. Portland. OR. Estados Unidos.

Background. In a Phase 2 study, Guselkumab (GUS) was shown to be safe & effective in patients (pts) w/ active psoriatic arthritis (PsA). **Objectives.** To evaluate the effect of GUS on dactylitis in a subset of pts w/ dactylitis at baseline (BL) in the phase 2 PsA study of GUS. **Methods.** Pts w/ active PsA & $\geq 3\%$ body surface area of plaque psoriasis, despite current or previous treatment, were randomized 2:1 to receive 100 mg subcutaneous GUS at wks 0, 4 then every 8 weeks (wks, q8w) or placebo (PBO) during a 24wk double-blind treatment period. At wk16, pts w/ < 5% improvement in swollen & tender joint counts early escaped (EE). At wk24, the PBO group crossed over to receive GUS (wks 24, 28 then q8w) (PBO→GUS) & the GUS group continued receiving GUS (GUS→GUS) through wk44. Dactylitis was assessed by scoring each digit from 0-3 (0 = absent, 1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe), for a combined score of 0-60. Sensitivity analysis of change from BL through wk24 in dactylitic digits was performed (combined score 20). Dactylitis scores during the 24-wk double-blind treatment was analyzed using LOCF imputation for missing data & EE. Dactylitis after wk24 was evaluated using observed data.

Results. Of 149 pts, 81 presented w/ dactylitis at BL (PBO N = 23, mean[SD] = 3.9[3.01]; GUS N = 58, mean [SD] = 6.5 [6.15]) & 66 continued to the active treatment period (PBO→GUS N = 16; GUS→GUS N = 50). The dactylitis subset was similar to the overall population in BL characteristics except for higher median values for # of swollen joints, # of tender joints, & CRP. At wks 16 & 24, the GUS group had a significantly greater reduction in the dactylitis score (wk24 mean [SD] change from BL, PBO: -0.4 [6.06]; GUS: -3.8 [4.93]; $p = 0.006$) & a greater % of pts w/ dactylitis resolution, compared to the PBO group. Consistent results were obtained w/ the # digits w/ dactylitis (wk24 mean [SD] change from BL, PBO: -0.2 [3.04]; GUS: -2.1 [2.21]; $p = 0.003$). Improvement in dactylitis seen at wk24 was maintained in the GUS→GUS group (wk56: mean[SD] change from BL = -5.5 [4.84], 75% of pts w/ resolution) & the values for the PBO→GUS group (wk56: mean[SD] change from BL = -4.4 [3.50], 93.7% of pts w/ resolution) approached those of the GUS→GUS group. Improvement in dactylitis was greater in ACR20/ACR50 responders vs non-responders in GUS-treated patients (Table 1) & was significantly correlated with improvement in TJC ($R = 0.38$, $p = 0.004$), SJC ($R = 0.50$, $p < 0.0001$), & HAQ-DI score ($R = 0.33$, $p = 0.013$).

Conclusions. GUS is efficacious in resolving symptoms of dactylitis in pts w/ active PsA. This effect on dactylitis is correlated with improvement in joint symptoms & physical function.

48. EXPERIENCIA CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PSORIASIS. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE 2004-2018

J. Notario^a, A. Mellado^b y F. Valentí^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario de Bellvitge.

^bFacultad de Medicina. Universidad Central de Barcelona. Barcelona. España.

Objetivo. Reflejar la evolución global en la prescripción de agentes biológicos en el tratamiento de la psoriasis en un hospital universitario de referencia.

Material y métodos. Estudio descriptivo retrospectivo de todos los pacientes con psoriasis tratados con fármacos biológicos entre 2004 y noviembre de 2018 en el Hospital Universitario de Bellvitge. Se recogen datos demográficos, antecedentes de terapias sistémicas

previas y evolución del número de tratamientos biológico por año. También se muestran, para cada fármaco, el número de tratamientos activos y motivos de suspensión a 1 de noviembre de 2018.

Resultados. Se recogen un total de 311 pacientes (626 ciclos de tratamiento). Varones 60,45%. Edad: 53,05 ($\pm 14,4$). IMC: 26,42 ($\pm 6,28$). DM/DLP/HTA: 14,47/28,94/27,65%. Artritis psoriásica: 37,62%. Terapias no biológicas previas: MTX/CSA/acitretina/fototerapia: 88/67,5/57,6/41,8% (promedio: 2,55/paciente). Tratamientos biológicos iniciados/activos: etanercept 151/17, infliximab 59/14, adalimumab 174/53, ustekinumab 180/82, secukinumab 33/17, ixekizumab 29/24. Motivos suspensión relacionados efectividad/seguridad/otros: etanercept 67/3,3/20%, infliximab 48/14/15%, adalimumab 42/3,4/24%, ustekinumab 38/1/16%, secukinumab (36,4/3/9%), ixekizumab 10,3/3,4/3,4%. PASI_m al final período de observación: 1,84 ($\pm 2,5$). La evolución de prescripción por años, terapias biológicas previas y curva de supervivencia se representan en tablas y figuras específicas.

Conclusiones. - Más del 50% de paciente presentan sobrepeso u obesidad y más de 1/3 Ap5.

- El promedio de tratamientos sistémicos “clásicos” previo al inicio de la terapia biológica es de 2,55. Un 43% de pacientes han realizado un único tratamiento biológico, un 20% 2 y un 37% 3 o más.
- Nuestra prescripción global de agentes biológicos en psoriasis mantiene un crecimiento sostenido.
- Más del 66% de pacientes se mantienen en tratamiento biológico activo en nuestro centro (8,7% derivados a otros centros).
- Un PASI absoluto medio observado inferior a 2 explica un alto nivel de exigencia en el objetivo terapéutico y podría explicar los frecuentes cambios entre agentes biológicos.
- Los principales motivos de suspensión están en relación con limitaciones en la eficacia (falta/pérdida de respuesta), siendo los relacionados con la seguridad bajos para todos los agentes biológicos.

49. PSORIASIS FACIAL CON RESPUESTA A SECUKINUMAB

J. Ruiz, C. Soria, E. García, T. Hernández, M.I. Ubeda, J. Cruañes y C. Brufau

Servicio de Dermatología. Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. España.

La psoriasis facial es una localización con afectación psicosocial debido a su gran visibilidad y es considerada como un marcador de gravedad de la enfermedad. Aunque la prevalencia es desconocida, parece ser más frecuente de lo que ha sido descrita en nuestros libros de texto de referencia. Existen tres formas clínicas: periférica, seborreica y centofacial, siendo esta última la considerada como la psoriasis facial verdadera y la más relacionada con la gravedad. De difícil tratamiento, habitualmente requiere aproximaciones más eficaces que solo los tratamientos tópicos recomendados. Presentamos el caso de una paciente de 68 años de edad con AP de HTA, Ca basocelulares y AFF, que presenta psoriasis en placas con afectación centofacial y artritis psoriásica de 22 años de evolución. Tras fracaso con tratamientos tópicos y metotrexato, se instaura tratamiento con secukinumab con remisión completa de la clínica cutánea y articular. Describimos el primer caso de psoriasis facial con respuesta óptima a secukinumab e incidimos en la necesidad de realizar tratamientos eficaces en esta forma grave de psoriasis.

50. PERSISTENCIA DE USTEKINUMAB EN LA PSORIASIS EN PLACAS: EXPERIENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA EN UN HOSPITAL TERCIARIO DE VALENCIA, ESPAÑA

J. Sánchez-Arráez, A. Sahuquillo-Torralla, J. Piqueras-García, I. Torres-Navarro, J. Roca-Ginés y R. Botella-Estrada

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

Introducción. Ustekinumab ha demostrado ser un fármaco efectivo y seguro en el tratamiento de la psoriasis en placas. Los datos de ensayos clínicos siempre se hacen sobre poblaciones seleccionadas, existiendo por lo tanto un sesgo cuando los extrapolamos a nuestros pacientes del día a día. Por ello, es imprescindible analizar los datos de los que disponemos en la práctica clínica habitual.

Material y métodos. Estudio retrospectivo realizado en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia, España. Los datos se han recogido usando Mediadd® durante la práctica clínica diaria. Se incluyeron todos los pacientes que habían recibido al menos una dosis de ustekinumab, con la indicación de psoriasis en placas, durante el periodo comprendido entre junio de 2009 y mayo de 2018, con un seguimiento mínimo de tres meses en práctica clínica habitual.

Resultados. Se incluyeron un total de 116 pacientes, de los cuales 79 siguen en tratamiento (68%). Se mostrarán todos los resultados en tablas y gráficas incluyendo la distribución por sexos y edad, junto a la evolución del PASI absoluto en el tiempo y una curva de supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier.

Conclusión. Nuestros datos de supervivencia, llegando incluso a los 107 meses de tratamiento, nos permiten concluir que ustekinumab es un fármaco que permite un control duradero y efectivo de la psoriasis en placas, manteniéndose la mayoría de los pacientes con un PASI absoluto menor a 5.

51. PASI ABSOLUTO Y SECUKINUMAB EN LA PSORIASIS EN PLACAS: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

J. Piqueras-García^a, A.J. Sahuquillo-Torralba^a, I. Torres-Navarro^a, J. Roca-Ginés^a, C. Pujol-Marco^a, A.M. Martínez-Arroyo^b, I. Ríos^b y R. Botella-Estrada^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. ^bPorib Gestión Eficiente de la Salud.

Introducción. Secukinumab ha demostrado ser un fármaco efectivo y seguro en el tratamiento de la psoriasis en placas y articular. Los datos de ensayos clínicos siempre se hacen sobre poblaciones seleccionadas, existiendo por lo tanto un sesgo cuando los extrapolamos a nuestros pacientes del día a día. Por ello, es imprescindible analizar los datos de los que disponemos en práctica clínica habitual.

Método. Estudio retrospectivo realizado en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia, España. Se incluyeron todos los pacientes que habían recibido al menos una dosis de secukinumab, con indicación de psoriasis en placas, durante el periodo comprendido entre enero de 2015 y marzo de 2018, con un seguimiento mínimo en práctica clínica habitual de 3 meses. Analizamos las variables epidemiológicas, clínicas, tratamientos previos, efectividad y causas de discontinuación en los pacientes incluidos. El estudio de efectividad se realizó en base al PASI absoluto alcanzado, así como el tiempo hasta alcanzarlo y el tiempo de mantenimiento del mismo.

Resultado. Se incluyeron un total de 78 pacientes, 35 hombres y 33 mujeres, de los cuales 64 siguen en tratamiento actual (82%). El índice de masa corporal (IMC) medio fue de 28,1 (DE: 6,1) con un rango de 18,29-41,6. La media de tiempo de tratamiento fue de 19,26 meses (DE: 10,34). El PASI medio de inicio fue de 16 (DE: 10). En un 61% el fármaco se empleó como primera línea, siendo la 2ª, 3ª, 4ª y 5ª línea la indicación en el 22, 9, 3 y 5% respectivamente. Un 87% del total de pacientes tratados alcanzaron un PASI absoluto inferior a 3, con un tiempo medio hasta alcanzarlo de 4,33 meses (DE: 6,11), y un tiempo de mantenimiento medio de 17,05 meses (DE: 11,31) con un rango de 34,75-0,95 meses. De nuestros pacientes que siguen en tratamiento actual (64/78), un 92% tienen su último PASI absoluto por debajo de 3, y en un 40% un PASI igual a cero. Las causas de retirada fueron los acontecimientos adversos en 3 pacientes (4%) y la ineficacia en 11 pacientes (14%). Las causas de retirada por ineficacia fueron el mal control de la artropatía psoriá-

sica en 3 pacientes (4%), la ausencia de respuesta en lesiones palmoplantares concomitantes a la psoriasis en placas en 4 pacientes (5%), y en solo 4 pacientes por pérdida de respuesta en lesiones de psoriasis en placas (5%).

Conclusión. Secukinumab es un fármaco efectivo y seguro en nuestros pacientes con psoriasis en placas de práctica clínica habitual. En nuestra serie, la tasa de pacientes que alcanzaron el PASI absoluto < 3 así como el blanqueamiento ha sido muy alta (87 y 40% respectivamente), con un tiempo de mantenimiento medio de esa respuesta de 17 meses. La retirada por acontecimientos adversos se realizó solo en un 4% de pacientes, y por ineficacia en un 14%, de los cuales, solo un 5% fue por mal control de las lesiones de psoriasis en placas.

52. EFICACIA DEL USTEKINUMAB EN UN CASO DE ERITRODERMIA PSORIÁSICA INDUCIDA POR APREMILAST

J. Rodríguez Lozano

Servicio de Dermatología. CHUAC A Coruña. España.

Paciente de 69 años, obesa, hipertensa, dislipidémica y con policitemia vera, que padece psoriasis palmoplantar y de cuero cabelludo, se inicia apremilast a dosis habituales, objetivándose a los 30 días suberitrodermia, por lo que se efectúa test IGRA y restantes test para iniciar tratamiento biológico con ustekinumab (se descartó ciclosporina por HTA de difícil control), alcanzando respuesta PASI 75 a las 6 semanas y respuesta PASI 90 con DLQI de 2 a las 10 semanas, siendo el tratamiento bien tolerado; los hematólogos consultados autorizaron su uso en este caso de policitemia vera y los hemogramas de control mostraron unos recuentos de eritrocitos inferiores o iguales a 6 millones. Continúa a los 18 meses con el mismo tratamiento, manteniendo las respuestas PASI 90 y DLQI alcanzados a las 10 semanas.

53. CONSULTA MIXTA MULTIDISCIPLINAR DERMATOLOGÍA-REUMATOLOGÍA: PROPUESTA DE UN NUEVO MODELO DE CONSULTA ALTERNANTE

J. Magdaleno Tapial^a, C. Valenzuela Oñate^a, J.J. Lerma Garrido^b, J. Calvo Catalá^b, J.L. Sánchez Carazo^a y A. Pérez-Ferriols^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Reumatología. Hospital General Universitario de Valencia. España.

Objetivos. Valorar la actividad de nuestra consulta mixta mediante un modelo de visita conjunta preferencial o secuencial y proponer un nuevo modelo de visitas alternantes.

Material. Realización de un muestreo de selección aleatoria de la base de datos de pacientes con psoriasis y artropatía psoriásica de nuestro hospital. Se analizaron: género, edad, número de visitas desde septiembre 2016 hasta la actualidad tanto en dermatología como en reumatología. Además se analizó la modificación del tratamiento según una modificación de dosis del fármaco existente, un cambio o adición de FAME o un cambio o adición de fármaco biológico. Se analizaron los costes directos derivados del número de visitas en función de la Ley de tasas 20/2017 publicada en el BOE, donde se estima que el coste de una visita sucesiva de un facultativo especialista es de 40,02 euros.

Resultados. Se seleccionaron un total de 31 pacientes con una edad media de 46 años, siendo 52% hombres y 48% mujeres. El 74% de pacientes habían sido derivados desde el dermatólogo al reumatólogo, siendo el 26% derivados desde el reumatólogo al dermatólogo. En 28 meses se han realizado de media en estos pacientes 16,6 visitas (56% en dermatología y 44% en reumatología) y se han realizado de media 1,8 modificaciones del tratamiento existente. Se realizó un cambio o adición de un FAME en 14 ocasiones, una modificación de

dosis en 13 y un cambio o adición de un fármaco biológico en 9. Calculamos que en este tiempo de seguimiento el coste por visitas sucesivas de esta muestra de pacientes fue de 20.693,5 euros.

Conclusiones. El modelo empleado en nuestro consulta mixta no nos ha resultado eficiente a largo plazo porque muchos pacientes, debido fundamentalmente a los nuevos fármacos biológicos, permanecen estables de sus enfermedades. Cuando estos pacientes son visitados de forma secuencial o preferencial se duplican visitas y por tanto se consume mucho tiempo, aumentando los costes sanitarios tanto directos como indirectos. Las publicaciones al respecto de consultas multidisciplinarias son empleadas fundamentalmente para pacientes agudos y no realizan seguimiento de ellos. Nosotros proponemos un nuevo "modelo de visitas alternantes". Para ello sería necesaria una mayor implicación por parte de los especialistas en las competencias del otro facultativo, pero se reducirían tiempos y costes sanitarios a la mitad. Este modelo consistiría en que cada 4-6 meses el paciente sería visitado por uno de los dos especialistas exclusivamente, siendo valorado de forma global, con lo cual el dermatólogo o el reumatólogo vería únicamente al paciente una vez cada 8-12 meses. En caso de inestabilidad el paciente podría ser remitido de forma preferencial al otro especialista. Este modelo ya ha sido implantado en 10 casos en nuestro hospital con buenos resultados y gran satisfacción por parte de los pacientes.

54. EFICACIA Y SEGURIDAD DE IXEKIZUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL: ESTUDIO RETROSPECTIVO BICÉNTRICO

J. Magdaleno Tapial^a, R. Carmena Ramón^b, C. Valenzuela Oñate^a, J.M. Ortiz Salvador^a, P. Hernández-Bel^a, E. Gimeno Carpio^b, J.L. Sánchez Carazo^a y A. Pérez Ferriols^a

^aServicio de Dermatología. Hospital General Universitario de Valencia. ^bServicio de Dermatología, Hospital Arnau de Villanova. Valencia. España.

Objetivos. Valorar la eficacia y seguridad de ixekizumab en la práctica clínica habitual en pacientes con psoriasis.

Material. Estudio retrospectivo incluyendo todos los pacientes que han recibido ixekizumab en 2 servicios de Dermatología de la ciudad de Valencia desde el inicio de su comercialización hasta noviembre de 2018. Los datos estadísticos se analizaron mediante el programa SPSS versión 21.0.

Resultados. Se incluyeron un total de 75 pacientes, siendo el 53% varones y el 47% mujeres con una edad media de 48,6 años. El 77% de ellos tenían una psoriasis vulgar en placas, mientras que el 23% de ellos presentaban psoriasis en áreas especiales siendo lo más frecuente psoriasis genital y psoriasis palmoplantar, seguido de psoriasis en cuero cabelludo. La comorbilidad más frecuente fue obesidad (IMC > 30 kg/cm²) en el 53% de pacientes seguido de dislipidemia en el 51%. El 80% habían recibido tratamiento previo siendo lo más frecuente metotrexato (65%), acitretino (24%) y fototerapia (22%). El 51% de ellos habían recibido tratamiento biológico previo y el 35% de ellos habían recibido 2 o más fármacos biológicos siendo el más frecuente ustekinumab (43%). El PASI inicial medio de los pacientes con psoriasis vulgar fue de 11,4 mientras que el PASI medio a la semana 16 era de 1,7. Al final del periodo de seguimiento el 83% habían alcanzado un PASI 0-1. La eficacia de ixekizumab no estaba relacionada con la gravedad de la psoriasis ni con las comorbilidades incluyendo obesidad. La eficacia de ixekizumab estaba relacionada de forma significativa con el número de biológicos previos que habían llevado los pacientes (p = 0,08). El 44% de los pacientes con psoriasis en un área especial alcanzaron un PASI 0-1 al final del seguimiento. Un 25,7% de pacientes referían efectos adversos, siendo lo más frecuente el dolor en el sitio de inyección (18,6%) seguido de candidiasis mucocutánea (5,6%). Al final del seguimiento 8 pacientes habían suspendido el tratamiento, 4 por fracaso primario, 2 por reacciones adversas, 1 por fracaso secundario

y 1 por deseo gestacional. Del resto de pacientes que mantienen el tratamiento (67), 2 están intensificados con ixekizumab cada 15 días, 2 están en combinación con metotrexato y 1 de ellos está desintensificado con ixekizumab cada 6 semanas.

Conclusiones. El estudio ilustra nuestra experiencia en la práctica clínica real de ixekizumab y plasma unos resultados similares a los publicados en nuestro medio.

55. ADALIMUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN UN HOSPITAL TERCIARIO

J. Santos-Juanes^a, M. Mir Bonafe^a, A. Arias Martínez^b, C. Gómez de Castro^a, J. Aubán Pariente^a, L. Palacios García^a, S. Gómez Díez^a y F. Vázquez López^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario Central de Asturias. Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo. ^bÁrea de Gestión Clínica de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. España.

Objetivo. Estudio de pacientes con psoriasis vulgar tratados con adalimumab pautados en dermatología de un hospital terciario en práctica clínica habitual.

Material. Se recogen de forma retrospectiva 178 pacientes con sus variables clínicas, duración de los tratamientos y se realiza un estudio de supervivencia del fármaco (Kaplan-Meier).

Resultados. De los 178 pacientes que inician tratamiento, 94 continúan con el fármaco. La obesidad y el género femenino se asocian de forma independiente a menor supervivencia del fármaco. Los pacientes non-naive presentan menor supervivencia sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión. Se encuentra una supervivencia del fármaco superior a la comunicada en la mayor parte de la literatura. Los varones delgados son los mejores candidatos al tratamiento con adalimumab.

56. DÉFICIT DE VITAMINA D EN PACIENTES CON PSORIASIS ¿MITO O REALIDAD?: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE CARÁCTER TRANSVERSAL

J.L. Agudo Mena^a, E. Escario Travesedo^b, M.E. Gómez Sánchez^a, G. Ochando Ibernón^b, M.C. García del Pozo Martín de Hijas^b, A. López Mateos^b y M. Rodríguez Vázquez^a

^aHospital General de Villarrobledo. ^bComplejo Hospitalario Universitario de Albacete. España.

Introducción. Desde hace años, se está prestando especial importancia a la relación de la psoriasis con otras enfermedades concomitantes, entre ellas el déficit de vitamina D. Además, se ha producido un creciente interés por esta vitamina, no solo por su papel en el metabolismo mineral y óseo, sino también por sus efectos extraesqueléticos y por la elevada presencia de hipovitaminosis D en la población. Los niveles bajos de vitamina D se han asociado con el desarrollo de varias enfermedades autoinmunes, existiendo informes contradictorios en el caso de la vitamina D3 y la patogenia de la psoriasis.

Objetivo. Determinar la utilidad del cribado de déficit de vitamina D en pacientes con psoriasis por el dermatólogo, comparando dichos niveles con los datos recogidos en la historia clínica; así como comparar estos datos con los de la población general.

Método. Estudio observacional de carácter transversal, realizado sobre una muestra aleatorizada de pacientes (n = 186), mayores de 18 años, diagnosticados de psoriasis en el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete en los últimos 5 años. La recogida de los datos se realizó entre septiembre del 2017 y julio del 2018. Para la realización del cribado de déficit de vitamina D se siguieron las recomendaciones de la Fundación Internacional de Osteoporosis (IOF).

Resultados. Fueron valorados 186 pacientes, con edades comprendidas entre los 20 y los 89 años. El género predominante fue el masculino (50,5%). La edad media fue de $52 \pm 15,1$ años. El 19,3% de nuestros pacientes cumplía criterios de gravedad (PASI > 10, BSA > 10 o DLQI > 10). El 7,52% de los pacientes estaba previamente diagnosticado de déficit de vitamina D, el 32,8% tenía valores insuficientes, el 43,55% valores deficientes y únicamente el 16,13% de los mismos tenía valores dentro de la normalidad. No se encontraron diferencias significativas entre la gravedad, el tipo de tratamiento o sexo respecto al déficit de 25-OHD. Sí que podemos observar una correlación negativa con relación a la edad y a los niveles de 25-OHD.

¿Son estos datos diferentes a los observados en la población general? La insuficiencia/deficiencia de vitamina D constituye una aparente epidemia a nivel mundial. Los últimos estudios realizados en España en población > 65 años describen concentraciones de 25-OHD por debajo de 20 ng/ml en un 80-100% de las personas, y en población < 65 años el déficit alcanza al 40-50% de la población española; resultados similares a los obtenidos en nuestra muestra. Esta aparente paradoja en España se ha querido explicar por varios motivos: el escaso aporte dietético, la intensa fotoprotección solar durante los meses de verano y porque la mayor parte de España se encuentra por encima del paralelo 35°N.

¿Debe el dermatólogo hacer cribado de déficit de vitamina D? Por los resultados obtenidos antes y después de nuestro estudio podríamos entender que sí, ya que más del 75% de los pacientes incluidos no estaban previamente diagnosticados. Si comparamos estos datos con los de la población general podríamos observar que estos son muy similares; solo que esta determinación es una prueba complementaria que no suele pedirse de manera rutinaria en nuestra población. Además, dicho déficit no parece influir en la evolución de la psoriasis.

¿Cuándo creemos que debemos hacer dicho cribado? Siguiendo las recomendaciones de la IOF y de la Sociedad Española de Endocrinología, Diabetes y Nutrición recomendamos el cribado de déficit de vitamina D en individuos con psoriasis y que además presenten alguno de los siguientes factores de riesgo (enfermedad renal crónica, enfermedad hepática, síndromes de malabsorción, hiperparatiroidismo, determinados fármacos, embarazo y lactancia, ancianos institucionalizados con historia de caídas, obesidad, exposición solar insuficiente y diversas enfermedades granulomatosas).

57. SECUKINUMAB EN EL TRATAMIENTO HABITUAL DE LA PSORIASIS CUTÁNEA. NUESTRA EXPERIENCIA CLÍNICA

J. Suárez Hernández^a, G. Marrero Alemán^a, N. Hernández Hernández^a, J. Merino Alonso^b, L. Magdalena Armas^c y R. Fernández de Misa Cabrera^a

Servicios de ^aDermatología, ^bFarmacia, ^cReumatología. Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

Introducción. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humano IgG1/κ, que se une a la IL-17A impidiendo su unión a su receptor e inhibiendo la liberación de citoquinas proinflamatorias por varias células presentes en la piel y en otros tejidos que está indicado en el tratamiento de la psoriasis cutánea.

Material y métodos. Estudio retrospectivo de los pacientes con psoriasis cutánea tratados con secukinumab. Se recogieron datos epidemiológico, de las características de su enfermedad y de su tratamientos previos y actual para valorar la eficacia, seguridad y persistencia.

Resultados. Se incluyeron 25 pacientes (12 varones/13 mujeres), con edades entre 27 y 64 años (media 51 años). La edad de inicio de la psoriasis osciló entre los 3 y los 52 años (media 17,95). Todos presentaron psoriasis en placas, aunque 2 presentan también acropustulosis (uno con SAPHO) y otros 2 afectación palmoplantar im-

portante. El 32% presentaba artropatía psoriásica. Solo el 26% no presentaba otras comorbilidades. La comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial (44%). Todos los pacientes habían recibido tratamiento tópico y tratamiento clásico con varios fármacos. Todos los pacientes recibieron la pauta recomendada con la inducción inicial y en 2 pacientes se ha asociado acitretino 10 mg/día. La duración media del tratamiento ha sido de 16,56 meses (2 a 33 meses). Secukinumab fue la 1ª línea de tratamiento biológico en el 12% de los pacientes, la 2ª en el 40%, la 3ª en el 32% y la 4ª en el 16%. El PASI medio inicial fue de 10,34. En 18 pacientes con el registro al final del estudio, el 33% de los pacientes consiguieron PASI = 0, el 50% PASI ≤ 1 y el 90% un PASI < 4. Continúan 18 de los 25 pacientes (72%). Dos pacientes fallecieron durante el seguimiento por causas no atribuibles al tratamiento, un paciente padeció una celulitis grave que indicó la suspensión del tratamiento, otro tratamiento se suspendió por positividad del quantiferon que era negativo previamente. Dos pacientes desarrollaron candidiasis, pero solo una requirió la suspensión del tratamiento. Un paciente desarrolló fallo primario a secukinumab y otro paciente volvió a tratamiento clásico tras mejoría sostenida.

Conclusiones. Secukinumab es un tratamiento eficaz para pacientes con psoriasis en placas multitratados y con múltiples comorbilidades asociadas. La persistencia ha sido del 72%.

58. RESULTADOS EN PRÁCTICA CLÍNICA DE USTEKINUMAB 90. EXPERIENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

J.J Andrés Lencina, M. Penalba Torres, R. Aragón Miguel, A. Calleja Algarra B. Pinilla Martín, A. Sánchez Velázquez, C. Vico Alonso, C. García Donoso, P.L. Ortiz Romero y R. Rivera Díaz

Departamento de Dermatología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción. Desde que se aprobará en España en 2009, ustekinumab ha entrado a formar parte del grupo de tratamientos disponibles para psoriasis moderadas y graves. La indicación de ustekinumab 90 mg según ficha técnica es para pacientes cuyo peso es superior a 100 kg, aunque en los ensayos pivotaes se usaron la dosis de 45 y 90 mg independientemente del peso de los pacientes, sin que se observaran diferencias en la seguridad. Desde 2018, con la equiparación de precio entre ustekinumab 90 mg y 45 mg, se nos presenta la posibilidad de incrementar la dosis en aquellos pacientes con un control parcial de la enfermedad, asumiendo que al incrementar la dosis mejoraremos la respuesta clínica en estos pacientes sin aumentar el coste del tratamiento.

Objetivo. Con el presente trabajo pretendemos evaluar de forma retrospectiva datos de efectividad y seguridad en los pacientes atendidos en nuestro hospital en los que se ha realizado el incremento de dosis de ustekinumab 45 mg a ustekinumab 90 mg, en práctica clínica.

Material y métodos. Recogimos datos de un total de 20 pacientes con psoriasis en placas tratados con ustekinumab 90 mg, que habían recibido previamente 45 mg, en el Hospital Universitario 12 de Octubre, desde enero de 2018 hasta octubre de 2018. Entre los datos recogidos se incluyó edad, peso, altura, fecha de inclusión, antecedentes personales, así como datos basales, y en sucesivas visitas, de distintas escalas de psoriasis (PASI, BSA). Se recogieron también los efectos adversos. Se analizaron los datos en los meses 0, 1, 3 y 6. Medimos eficacia en función de la reducción porcentual en PASI y en BSA, considerando un PASI absoluto < 3 como buena respuesta y dentro de estos los que alcanzaban un PASI 0. Analizamos exclusivamente a los pacientes de los que disponíamos el dato del PASI y BSA en los distintos meses. También recogimos los efectos adversos registrados por dichos pacientes durante todo el periodo de seguimiento.

Resultados. De los 20 pacientes analizados al año, 15 eran hombres y 5 mujeres, con un peso medio de 87,9 kg, una altura media de 174 cm y un IMC medio de 29,94. Su psoriasis tenía un tiempo medio de evolución de 31 años, todas eran psoriasis en placas y 3 tenían artritis psoriásica de forma concomitante. El PASI promedio del que partían era de un 6,7, con un BSA promedio del 10,73%. Al mes de tratamiento con los datos de 8 sujetos, la reducción promedio del BSA basal y del PASI basal fueron de un 63,5% y un 49% respectivamente y 3 pacientes alcanzaron PASI absoluto < 3 (2 de ellos alcanzando PASI 0). Todos los pacientes mejoraron al mes 1. A los 3 meses con datos de los 20 sujetos, la reducción promedio alcanzada fue de un 48,14% respecto al BSA y del 38,5% respecto del PASI. Once pacientes alcanzaron un PASI absoluto < 3 (3 de ellos alcanzando PASI 0). No todos los pacientes mejoraron, 3 de los pacientes empeoraron, entre el 13% hasta al 114% del PASI y en otro paciente hubo falta de efecto. A los 6 meses con datos de 8 sujetos, la reducción promedio alcanzada fue del 37,2% respecto al BSA y del 44,7% respecto del PASI y 6 de los pacientes alcanzaron PASI absoluto < 3 (1 de ellos persistía en PASI 0). Persistió empeoramiento (aunque con algo de mejoría) en el único de los paciente que empeoró, pero no se suspendió. Ninguno de los pacientes analizados en el primer mes suspendió el tratamiento y solo 1 presento como efecto adverso una cefalea y debilidad leves, que revirtieron y se consideraron evento adversos no relacionado. De los pacientes analizados en el tercer mes, 2 suspendieron definitivamente ustekinumab por fallo de eficacia secundario y 1 lo suspendió por una hepatitis secundaria a ustekinumab, efecto adverso grave atribuido al fármaco. Descartadas el resto de causas frecuentes de hepatitis, incluidas las autoinmunes, tanto la biopsia como la reversión del efecto, tras la suspensión del fármaco, apunta a dicho origen. En el sexto mes no se registró ningún efecto adverso, ni ninguna suspensión.

Conclusiones. A la vista de los resultados, observamos que el incremento de dosis (de 45 a 90 mg), en aquellos pacientes que no están bien controlados, podría ser una alternativa (coste-efectiva) antes de cambiar de mecanismo o realizar combinaciones. En nuestra serie en aproximadamente 3 de cada 4 pacientes (16 de 20) se consigue mejorar la respuesta aumentando la dosis y en 1 de cada 2 (11 de 20) conseguir un buen control (PASI < 3). Con los datos disponibles y viendo el peso medio de los pacientes (cerca de 90 kg) podríamos pensar que este tipo de pacientes son los que más se benefician de este cambio. Respecto a seguridad, se trata de una serie pequeña y solo hemos presentado un evento adverso grave relacionado con el fármaco. Se trata de un efecto no previamente descrito en la literatura, y que podría derivarse del aumento de dosis. Como limitación, que se trata de un estudio descriptivo, sin grupo control y con pocos pacientes, con lo que las conclusiones deben ser analizadas con cautela.

59. INTERLEUCINAS COMO POSIBLES BIOMARCADORES DEL PRURITO Y DOLOR CUTÁNEO EN LA PSORIASIS

L. García-Fernández^a, I. Belinchón-Romero^{b,c}
y J.M. Ramos-Rincón^{c,d}

Servicio de Dermatología. ^aHospital General Universitario de Elda. ^bHospital General Universitario de Alicante. ^cDepartamento de Medicina Clínica. Universidad Miguel Hernández. ^dServicio de Medicina Interna. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad genética mediada inmunológicamente. Se manifiesta con placas eritematodescamativas que pueden producir prurito y dolor cutáneos. Las citocinas son elementos de la inmunidad que intervienen en la respuesta inflamatoria cutánea que tiene lugar en la placa de psoriasis, sin embargo, su papel como biomarcador de actividad de la enfermedad no está bien establecido, como tampoco su relación con los síntomas de prurito y dolor.

Objetivo. Analizar la relación entre los niveles de IL-1 β , IL-2, IL-6, IL-17, e IL-31 en suero de pacientes con psoriasis moderada-grave y su relación con la presencia e intensidad del prurito y dolor cutáneos.

Métodos. Se reclutaron 74 pacientes con psoriasis modera-grave y 23 controles sin psoriasis ni prurito, del Hospital General Universitario de Elda, Alicante, entre el 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2016. Se analizó la presencia e intensidad de los síntomas de la enfermedad (prurito y dolor cutáneos) mediante 2 escalas visuales analógicas (EVA-P y EVA-D) y se determinó la concentración sanguínea de IL-1 β , IL-2, IL-6, IL-31 e IL-17.

Resultados. Al analizar la relación entre la EVA-P y los valores de interleucinas, la mediana de IL-31 fue significativamente menor en los pacientes con EVAP > 5, que en aquellos con EVAP \leq 5 ($p = 0,048$). Cuando se estudió la EVA-P como variable continua destacaba una correlación negativa significativa con la IL-31 ($p = 0,027$) y casi significativa con la IL-2. Se compararon los niveles de interleucinas en relación con la presencia de dolor ($n = 24$), y se encontraron medianas de IL-31 e IL-2 significativamente inferiores en los pacientes con dolor ($p < 0,001$ y $p = 0,025$), que en aquellos que no lo padecían.

Conclusiones. Los pacientes con psoriasis moderada-grave que presentan prurito grave tienen niveles más bajos de IL-2 e IL-31 que aquellos con prurito leve. Los pacientes con psoriasis moderada-grave que presentan dolor tienen niveles más bajos de IL-2 e IL-31 que aquellos que no lo presentan y sus niveles disminuyen conforme aumenta la intensidad del dolor.

60. EL IMPACTO PSICOSOCIAL DE LA PSORIASIS: DIFERENCIAS ENTRE VARONES Y MUJERES EN LA EDAD ADULTA TEMPRANA

L. Salgado-Boquete^a, C. Ryan^{b,c}, C. Vandelloo^d, D. Munro^e
y A. Arjona^d

^aComplejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. Pontevedra. España. ^bBlackrock Clinic. Dublin. Irlanda. ^cUniversity College. Dublin. Irlanda. ^dUCB Pharma, Brussels. Bélgica. ^eCello Health. London, Reino Unido.

Introducción. La psoriasis en placas (PsO) puede tener un profundo impacto en el bienestar psicosocial de los pacientes, provocando timidez, vergüenza, depresión, aislamiento social y estigmatización. Sin embargo, se conoce poco sobre las diferencias del impacto de la enfermedad en función del género.

Objetivo. Evaluar las diferencias en el impacto psicosocial de la PsO entre varones (V) y mujeres (M) de edad adulta temprana.

Métodos. Se invitó a pacientes ≥ 18 años en EE. UU., Canadá, Francia, Alemania e Italia, con un diagnóstico PsO y sin artritis psoriásica, a cumplimentar una encuesta postal entre octubre 2016 y enero 2017. El cuestionario incluía 56 preguntas relativas a aspectos demográficos, diagnóstico, estado de salud, interacciones con el médico, impacto de la psoriasis, tratamientos y actitudes hacia los mismos. Los datos presentados corresponden a pacientes en edad adulta temprana (18-45 años), estratificados por género. Los pacientes incluidos mantenían una proporción 3:1 con relación al tratamiento recibido (pacientes con terapias biológicas o apremilast: naive a estas terapias). Las respuestas se ofrecieron en una escala de Likert de 5 o 7 puntos. Los porcentajes son proporciones de pacientes que responden usando cualquiera de las dos respuestas que indican el mayor impacto de la enfermedad.

Resultados. Cumplimentaron la encuesta 63 M y 73 V. La media de edad de los participantes fue de 35 y 36 años respectivamente y la media de edad en el momento del diagnóstico fue de 28 años para ambos géneros. La distribución de las lesiones cutáneas fue similar en ambos géneros, aunque las M refirieron una enfermedad

más grave en los miembros superiores y los V en el cuero cabelludo. El impacto físico de la enfermedad fue similar en ambos géneros (≤ 2 pacientes notificaron problemas graves al caminar, lavarse/vestirse, realizar las tareas domésticas/actividades familiares/actividades de ocio o el trabajo diario) aunque una mayor proporción de M (14 frente a 4%) refirió dolor o molestias intensos/extremos. Ambos géneros mostraron mayor preocupación por el aspecto (M: 73%, V: 63%) que por el dolor (M: 43%, V: 34%). Sin embargo, una mayor proporción de M mostraba preocupación por su aspecto (M: 73%; V: 63%), describía un mayor impacto en la elección de la ropa (M: 37%, V: 21%) y trataba con mayor frecuencia de cubrirse la piel siempre/habitualmente (M: 27%; V: 16%). Los efectos psicosociales de la enfermedad fueron también mayores en el sexo femenino. El 16% de las M frente al 8% de los V comunicaron ansiedad o depresión intensa/extrema y el 29% de las M frente al 18% de los V manifestaron malestar a la hora de tener relaciones íntimas. Proporciones similares manifestaron problemas en el ámbito laboral mientras que una proporción mayor de M (6%) que de V (3%) tuvo problemas para vivir su vida como lo hacía antes del diagnóstico.

Conclusión. A pesar de presentar unas manifestaciones clínicas similares de la PsO, las M en la edad adulta temprana suelen describir un mayor impacto de la enfermedad en sus vidas que los V, tanto en la esfera física en términos de dolor, como en la esfera psicosocial en términos de efectos en las relaciones interpersonales o el impacto en la vida diaria. El conocimiento por parte del médico de estas diferencias entre géneros alentaría a un enfoque terapéutico más personalizado y orientado a las necesidades de los pacientes.

61. EXPERIENCIA CON ADALIMUMAB 80 MG CADA 2 SEMANAS EN EL TRATAMIENTO DE PSORIASIS Y PITIRIASIS RUBRA PILARIS

L. Vergara de la Campa, Á. González Cantero, O.A. García Olmedo, E. Molina Figuera, E.R. Martínez Lorenzo y C. Pérez Hortet

Servicio de Dermatología y Venereología. Complejo Hospitalario de Toledo. España.

Objetivo. Adalimumab (ADA) es un fármaco antifactor de necrosis tumoral con uso aprobado para el tratamiento de diversas enfermedades inflamatorias sistémicas. La intensificación con acortamiento de intervalo es la estrategia habitual en la práctica clínica. En cambio, el aumento de dosis, que ha demostrado ser una opción segura y eficaz en la enfermedad inflamatoria intestinal, presenta una experiencia más limitada en la psoriasis o la pitiriasis rubra pilaris (PRP). Nuestro objetivo es describir, en términos de eficacia y seguridad, nuestra experiencia con ADA 80 mg cada 2 semanas en el tratamiento de psoriasis y PRP.

Material. Se trata de una serie de casos de 3 pacientes con psoriasis y un paciente con PRP que no habían presentado aclaramiento total con pauta de ADA 40 mg. Evaluamos la respuesta terapéutica a la intensificación con 80 mg y se recogieron los acontecimientos adversos presentados.

Resultados. Tras cuatro semanas de intensificación con ADA 80 mg, los pacientes con psoriasis presentaron aclaramiento de las lesiones, dos de ellos aclaramiento total (Body Surface Area [BSA] = 0%) y uno aclaramiento parcial (BSA < 5%). Los pacientes tuvieron buena tolerancia excepto un paciente que retiró medicación por malestar general y clínica digestiva. El paciente con PRP presentó aclaramiento parcial (BSA < 5%) de las lesiones tras 4 semanas de tratamiento, permitiendo la retirada de acitretino concomitante, con buena tolerancia.

Conclusiones. El tratamiento con ADA a dosis de 80 mg cada 2 semanas parece ser una opción bien tolerada y efectiva para inducir una respuesta terapéutica en pacientes con psoriasis o PRP en los cuales la pauta de ADA 40 mg ha resultado insuficiente.

62. IMPACTO DEL ÍNDICE DE SEVERIDAD DEL ÁREA DE PSORIASIS (PASI) BASAL EN LOS RESULTADOS DE EFICACIA A SEMANA 28 SEGÚN DOSIS DE TILDRAKIZUMAB: RESULTADOS AGRUPADOS DE LOS ENSAYOS RESURFACE 1 Y RESURFACE 2

L. Puig^a, K. Reich^b, I. Pau-Charles^c, A. Schonenberger^c y J.M. Carrascosa^d

^aHospital de la Santa Creu i Sant Pau. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España. ^bDermatologikum Berlin and SCIderm Research Institute. Hamburg. Alemania. ^cAlmirall R&D. Barcelona. ^dHospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. España.

Objetivo. Evaluar el impacto del PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) basal en los resultados de eficacia a la semana 28 de tratamiento según dosis de tildrakizumab.

Material. Análisis *post-hoc* de datos agrupados de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave (PASI basal ≥ 12 , área corporal afectada $\geq 10\%$, y *Physician's Global Assessment* [PGA] score ≥ 3) de 2 ensayos, aleatorizados, doble ciego, con grupos paralelos y controlados: reSURFACE 1 (64 semanas) y reSURFACE 2 (52 semanas). Los pacientes fueron aleatorizados 2:2:1 a tildrakizumab 100 mg, tildrakizumab 200 mg o placebo (reSURFACE 1) o 2:2:1:2 a tildrakizumab 100 mg, tildrakizumab 200 mg, placebo o etanercept (reSURFACE 2). Las dosis de tildrakizumab 100 mg y 200 mg se administraron en las semanas 0, 4 y 16. La eficacia se evaluó a la semana 28 mediante las tasas de respuesta PASI 75/90/100. La población de eficacia incluyó los pacientes aleatorizados a tildrakizumab 100 mg y 200 mg que completaron 28 semanas de estudio. Los pacientes con datos ausentes fueron tratados como no respondedores.

Resultados. Un total de 593 y 597 pacientes completaron 28 semanas con tildrakizumab 100 mg (226 pacientes con PASI basal ≥ 20 y 367 con PASI basal < 20) y 200 mg (227 pacientes con PASI basal ≥ 20 y 370 con PASI basal < 20), respectivamente. Entre los pacientes con un PASI basal ≥ 20 , el 70,4% y el 75,3% de los pacientes en tratamiento con tildrakizumab 100 mg y 200 mg, respectivamente, alcanzaron una respuesta PASI 75, el 46,9% y el 57,7% obtuvieron una respuesta PASI 90 (diferencia entre brazos de tratamiento 200 mg-100 mg: 10,81% [IC95%: 1,2-20,4%]) y el 15,5% y el 28,6% obtuvieron una respuesta PASI 100, con una diferencia de 13,14% (IC95%: 5,2-21,1%) a la semana 28. En pacientes con PASI basal ≥ 20 la mediana de PASI absoluto a la semana 28 fue de 2,8 y 1,75 en quienes recibieron tildrakizumab 100 mg y 200 mg, respectivamente. Entre los pacientes con un PASI basal < 20 no se encontraron diferencias significativas. El 77,9% y el 76,2% de los pacientes en tratamiento con tildrakizumab 100 mg y 200 mg, respectivamente, alcanzaron una respuesta PASI 75, el 55% y el 56,2% obtuvieron una respuesta PASI 90, y el 26,7% y el 28,4% obtuvieron una respuesta PASI 100.

Conclusiones. En pacientes con psoriasis más grave (PASI basal ≥ 20) tildrakizumab mostró una buena respuesta clínica.

63. ESTUDIO COMPARATIVO DE EFICACIA EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE Y TRATADOS CON SECUKINUMAB SEGÚN LA PRESENCIA/AUSENCIA DE ARTROPATÍA PSORIÁSICA

L. Rodríguez Fernández-Freire^a, R. Ruiz-Villaverde^b, M. Galán-Gutiérrez^c y L. Martínez-Pilar^d

^aHospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ^bServicio de Dermatología. Hospital Universitario San Cecilio. Granada. ^cFEA. Córdoba. ^dServicio de Dermatología. Hospital Regional Universitario de Málaga. España.

Introducción. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano que se une selectivamente a la IL-17A bloqueando su interacción con el receptor de la IL-17, inhibiendo la liberación de varias citoquinas proinflamatorias. Secukinumab fue aprobado para el tra-

tamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en 2015. La experiencia publicada hasta el momento sugiere que la respuesta a la terapia biológica en aquellos pacientes que presentan asociada artritis psoriásica puede ser inferior en relación con aquellos pacientes que no la presentan. En este análisis, tenemos la intención de evaluar la efectividad del secukinumab en pacientes con artritis psoriásica con relación a aquellos que no presentan esta comorbilidad.

Método. Nuestro objetivo es evaluar la eficacia y la seguridad de secukinumab en pacientes con psoriasis con o sin artritis psoriásica como comorbilidad tratada en nuestras Unidades de Dermatología. Se analizaron los datos de 100 pacientes que al menos habían recibido una dosis de secukinumab entre noviembre de 2015 y noviembre de 2017. Todos los pacientes comenzaron con dosis según ficha técnica hasta las 12 semanas, aunque luego se decidió la optimización terapéutica de acuerdo con la evolución del paciente. Además de las diferentes mediciones de eficacia, nuestros datos incluyen una descripción de terapias sistémicas convencionales anteriores (metotrexato, ciclosporina, acitretina). Los datos de eficacia (PASI, BSA) se evalúan a las 12, 24 y 52 semanas en 2 subgrupos: pacientes con psoriasis con o sin artritis psoriásica.

Resultados. De los 100 pacientes estudiados, 43 presentaba artropatía psoriásica. La edad media en la cohorte de pacientes con esta comorbilidad fue de 52,33 años, 8 años más que el promedio de pacientes que no la habían desarrollado. La media de PASI, BSA y DLQI basal fue de 18,66; 9,71 y 18,34, respectivamente, en el grupo de pacientes diagnosticados de artropatía psoriásica. Estas cifras fueron aproximadamente iguales al grupo de pacientes sin afectación articular.

Conclusiones. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en el subanálisis de nuestra serie en términos de eficacia a las 24 y 52 semanas en relación con la presencia o ausencia de artropatía psoriásica.

64. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE USTEKINUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS. UN ESTUDIO DE VIDA REAL EN 4 HOSPITALES ANDALUCES

L. Rodríguez Fernández-Freire^a, J.C. Armario Hita^b, A. Pérez Gil^c y S. Alcántara Luna^d

^aHospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ^bHospital Universitario Puerto Real. Cádiz. ^cHospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla. ^dHospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. España.

Objetivo. Evaluar la eficacia y seguridad de ustekinumab (UST) en pacientes con psoriasis de moderada a severa.

Materiales y métodos. Estudio multicéntrico observacional que analiza la evolución de 129 pacientes tratados con UST en las Unidades de Dermatología de 4 hospitales andaluces. Los pacientes se evaluaron en las semanas 0, 12, 24, 36 y 52. La afectación y severidad de la psoriasis se midió utilizando el índice PASI. Se recogieron datos como presencia/ausencia de comorbilidades, sexo, edad e historia de tratamiento previo con biológicos.

Resultados. Más de la mitad de los pacientes incluidos en el estudio recibieron UST como primera línea de tratamiento (*naïve*), el resto de pacientes habían recibido previamente etanercept, adalimumab y/o secukinumab. Previo al tratamiento biológico, todos los pacientes habían sido tratados con metotrexato y/o ciclosporina. Las comorbilidades más frecuentes fueron dislipidemia, artritis psoriásica e hipertensión arterial. No se encontró ninguna relación entre las características demográficas y la respuesta a UST. Tras 52 semanas de tratamiento con UST el 84,6% de los pacientes alcanzó PASI 75, el 73,1% PASI 90 y el 53,8% PASI 100. UST demostró una eficacia similar en los pacientes *naïve* y en los previamente tratados con otros biológicos, sin diferencias significativas en la reducción de los valores de PASI entre los dos grupos. Con respecto a la seguridad, UST fue bien tolerado y no se observó ningún evento adverso grave.

Conclusiones. El tratamiento con UST demostró ser eficaz para el tratamiento de la psoriasis tanto en pacientes *naïve* como en pa-

cientes previamente tratados con otros biológicos. UST fue bien tolerado y demostró un buen perfil de seguridad así como eficacia a largo plazo.

65. RIESGO DE REACTIVACIÓN DE INFECCIÓN POR VIRUS HEPATITIS B EN PACIENTES CON PSORIASIS EN TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB: UNA SERIE DE 4 CASOS

L.M. Moneva Léniz^a, A. Sahuquillo Torralba^b, A. Vila Payeras^c y A. Mateu Puchades^a

^aServicio de dermatología. Hospital Universitario Doctor Peset.

^bServicio de dermatología. Hospital Universitario del Politécnico La Fe. Valencia. ^cServicio de dermatología. Hospital Son Llàtzer de Mallorca. España.

Objetivos. Evaluar la seguridad del tratamiento con secukinumab en pacientes psoriásicos con antecedentes de infección crónica pasada por VHB.

Métodos. Recolectamos datos clínicos y de laboratorio de pacientes psoriásicos de 3 centros nacionales que cumplieran con los siguientes criterios: (1) marcadores serológicos compatibles con infección crónica o pasada por VHB, (2) psoriasis en tratamiento con secukinumab durante al menos 3 meses (3) seguimiento periódico con serología y carga viral. Los outcomes primarios fueron la reactivación viral y hepatitis durante el tratamiento con secukinumab.

Resultados. Obtuvimos 4 pacientes, 3 mujeres y un hombre, con una media de edad de 53 años. Todos ellos recibieron al menos 1 tratamiento sistémico previo al inicio de secukinumab, que se administró a razón de 300 mg/mes. Los pacientes 1 y 3 tienen una infección por VHB pasada y las paciente 2 y 4 tienen una infección crónica por virus hepatitis B. En todos los pacientes la carga viral fue indetectable al inicio del tratamiento. La paciente 1 recibió un lamivudina el año 2011 para tratar la infección por VHB. Los pacientes 3 y 4 iniciaron el tratamiento antiviral concomitantemente con el inicio de secukinumab con el fin de evitar posibles reactivaciones del VHB. Durante el seguimiento (media 20 meses, rango 6-30 meses) ninguno de los pacientes experimentó reactivación viral ni hepatitis. La paciente 4 suspendió el tratamiento por fallo primario del fármaco. Los otros 3 siguen en tratamiento con respuesta satisfactoria.

Conclusiones. La infección crónica o pasada por VHB no contraindica el uso de secukinumab en pacientes con psoriasis. Debe realizarse un seguimiento periódico con carga viral, y en aquellos pacientes con infección crónica es recomendable el uso de tratamiento profiláctico antiviral.

66. EFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA EDUCATIVO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE PSORIASIS, EN C. ENFERMERÍA, HOSPITAL DE JEREZ, AGS NORTE DE CÁDIZ

M.A. Arjones-Peña^a, J. López González^b, E. Fernández-Sánchez^c, P. Vital-Rodríguez^a y A. Ortiz-Prieto^d

^aConsultas Externas. ^bConsulta de Dermatología. ^cRetén de Consultas Externas. ^dUGC Medicina Interna y Dermatología. Hospital de Jerez, AGS Norte de Cádiz. España.

Objetivos.

1. Valorar la satisfacción de la actividad enfermera en nuestro centro con los pacientes de psoriasis.
2. Valorar la efectividad de dichas intervenciones realizadas desde la consulta de Enfermería en la Unidad de Psoriasis del Hospital de Jerez, AGS Norte de Cádiz.

Método. Estudio cuasiexperimental, seleccionando una muestra de 100 pacientes entre una población total de 641 pacientes diagnosticados de psoriasis moderada-grave, atendidos en nuestra área. Se lleva a cabo un cuestionario de 15 preguntas relacionadas con las

intervenciones enfermeras realizadas con estos pacientes dentro de un programa educativo. Este cuestionario se ha aportado antes de entrar en el programa educativo y tras un periodo superior a 6 meses de seguimiento.

Resultados. Se observa una mejora en adquisición de conocimientos, mejora en la hidratación, en el manejo de sus tratamientos, así como la satisfacción general con la consulta de enfermería y la inclusión en la cartera de servicios de la consulta telefónica.

Conclusión. Es importante el papel del personal de Enfermería en unidades especializadas en psoriasis dentro de un equipo multidisciplinar, para un mejor abordaje de todos los aspectos de la enfermedad.

67. CÓMO LLEGA UN PACIENTE COMPLEJO AL DIMETILFUMARATO

M.P. de Pablo Martín, D. García Romero e Y. Hilara Sánchez

Hospital del Tajo. Aranjuez. Madrid. España.

La psoriasis es una enfermedad compleja, donde cada paciente es un reto terapéutico en sí mismo, diferente en los variados momentos evolutivos por los que puede pasar su enfermedad. Las opciones terapéuticas actuales son muchas, lo que nos permite valorar cada caso en todo su contexto clínico. Es por ello que traemos este caso para ilustrarlo. Varón de 72 años, diagnosticado de psoriasis palmoplantar hace de 15 años, con antecedentes familiares de psoriasis y personales de diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia, enfermedad pulmonar crónica, esteatosis hepática, y fumador importante y bebedor moderado. En tratamiento con metformina, enalapril, indapamida, atorvastatina, adiro, omeprazol e inhaladores. Desde su diagnóstico ha presentado diversas formas de psoriasis: invertida, en placas, eritrodérmica y pustulosa palmoplantar, así como diversos tratamientos según las épocas: solo tópicos, etretinato (no respuesta adecuada), ciclosporina (respuesta muy satisfactoria para el paciente, 2 años en ciclos, suspendida por alteración temporal filtrado glomerular), metotrexato dosis bajas, y finalmente secukinumab, ante brote eritrodérmico, PASI > 30. Remisión completa tras inducción, pero suspensión por shock séptico de origen pulmonar. Posteriormente apremilast con remisión temporal. Rebrote de psoriasis en placas y palmoplantar pustulosa. Se comentan con el paciente opciones, biológicos y dimetilfumarato, optando el paciente por este último. Actualmente en dosis creciente de 120 mg/día, buena tolerancia y sin respuesta terapéutica eficaz. Los fumaratos están indicados en las guías europeas como tratamiento inicial y de mantenimiento de la psoriasis moderada-grave en primera línea. La experiencia durante más de 25 años, en gran cantidad de pacientes en países de nuestro entorno, avala su uso como una alternativa válida, eficaz y segura en nuestros pacientes.

68. EL TRATAMIENTO CONTINUADO CON SECUKINUMAB SE ASOCIA CON ELEVADO MANTENIMIENTO O RECUPERACIÓN DE LA RESPUESTA

M. Augustin¹, D. Thaci², K. Eyerich³, A. Pinter⁴, M. Radtke¹, F. Lauffer³, U. Mrowietz⁵, S. Gerdes⁵, D. Pariser⁶, M. Lebwohl⁷, C. Sieder⁸, N. Melzer⁸, K. Reich⁹, G. Guinea¹⁰

¹Instituto de Investigación de Servicios Sanitarios en Cuidados Dermatológicos, Centro Médico Universitario de Hamburgo Eppendorf, Alemania; ²Centro de Medicina de la Inflamación, Hospital Universitario Schleswig-Holstein, Lübeck, Alemania; ³Departamento de Dermatología y Alergología, Universidad Técnica de Munich, Germany; ⁴Hospital Universitario de Frankfurt, Alemania; ⁵Centro de Psoriasis, Departamento de Dermatología, Centro Médico Universitario Schleswig-Holstein, Kiel, Alemania; ⁶Escuela de Medicina de Virginia Oriental e Investigación Clínica de Virginia, Inc., Norfolk, VA, EEUU; ⁷Departamento de Dermatología, Facultad de Medicina Icahn del Monte Sinaí, Nueva

York, EEUU; ⁸Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Germany; ⁹Dermatologikum Berlin and SCIderm Research Institute, Hamburgo, Alemania; ¹⁰Personal del departamento médico de Novartis, Barcelona, España, responsable de la presentación de los datos, pero no autor del trabajo.

Introducción y objetivo: Los análisis de respuesta convencionales presentan agregación de datos de una población recogidos en puntos de tiempo concretos pudiendo enmascarar a los respondedores tardíos y con eficacia disminuida. Secukinumab (SEC), un anticuerpo monoclonal íntegramente humano que neutraliza la IL-17A, muestra una eficacia elevada y mantenida en el tratamiento de la psoriasis moderada a grave con un perfil de seguridad favorable. Para determinar la estabilidad de la respuesta, las variaciones en la eficacia se evaluaron a nivel del paciente individual.

Métodos: Se ha realizado un análisis post hoc de Estudios Aleatorizados Controlados de fase III y IIIb (FIXTURE [NCT01358578], CLEAR [NCT02074982], SCULPTURE [NCT01406938] y SCULPTURE con fase de extensión [NCT01640951]). Los pacientes recibieron 300 mg SEC (FIXTURE y CLEAR), 50 mg etanercept (ETA y FIXTURE) o 45/90 mg ustekinumab (UST y CLEAR) durante 52 semanas o, 300 mg SEC durante 260 semanas (5 años; SCULPTURE con fase de extensión). Se definieron categorías de respuesta mutuamente excluyentes. Las categorías de respuesta, mejora según PASI vs. basal fueron: ≥90% (excelente), ≥75% a 90% (buena), ≥50% a 75% (suficiente), y <50% (insuficiente). Los eventos se definieron para caracterizar los cambios en las categorías de respuesta para los individuos a lo largo del tiempo. El descenso en la eficacia se definió como cambios de categorías de respuesta más altas a más bajas entre dos visitas consecutivas (por ejemplo, de “excelente” a “buena” de la visita 8 a 9), mantenida en una tercera visita consecutiva (por ejemplo, “buena” en la visita 10). Las visitas analizadas fueron semanales desde la basal hasta la semana 4 y a continuación cada 4 semanas (además, en FIXTURE: semanales desde la semana 12 a 16 y en la extensión de ESCULPTURE cada 12 semanas desde la semana 156). El aumento en la eficacia se definió como cambio de categorías de respuesta más bajas a más altas. La pérdida de eficacia se definió como un subconjunto de reducciones de eficacia donde una reducción después de un aumento inicial resultó como respuesta “insuficiente”. Los aumentos y recuperaciones de eficacia posteriores se definieron como incrementos de eficacia tras una reducción o pérdida de eficacia. Se determinó la proporción de pacientes que experimentaron combinaciones de eventos a lo largo de los estudios. Todas las comparaciones son descriptivas.

Resultados: En el estudio CLEAR, a las 52 semanas, el 94,4% (317/336) pacientes tratados con SEC obtuvieron una eficacia estable sin pérdida y el 77,1% (259/336) presentaron una eficacia estable sin reducción de la respuesta inicial en ningún momento. Para UST, estos resultados se obtuvieron en el 89,7% (304/339) y en el 61,1% (207/339) pacientes. En FIXTURE, la proporción de pacientes que obtuvieron eficacia estable sin pérdida y sin reducción de la respuesta fue del 93,0% /304/327) y el 67,6% (221/327), y para ETA, el 80,7% (263/326) y el 46,9% (153/326). De los pacientes que sufrieron reducción o pérdida de eficacia tratados con SEC, UST y ETA en el estudio CLEAR y FIXTURE, muchos recuperaron la respuesta al continuar el tratamiento sin cambios (Figura 1). Tras 5 años, el 84,5% (142/168) de los pacientes tratados con 300 mg SEC no presentaron pérdida de eficacia y el 13,1% (22/168) experimentaron recuperación de la eficacia perdida con el tiempo; el 2,4% (4/168) perdieron eficacia sin recuperarla. Además, 43,5% no experimentaron descenso en la eficacia y 49,4% recuperaron la eficacia disminuida con el tiempo. Se observaron pautas similares para categorías de respuesta con otros índices, incluido PASI absoluto, IGA, BSA y DLQI.

Conclusión: La eficacia durante 1 año de tratamiento con SEC fue estable en la mayoría de los pacientes. El tratamiento continuado con SEC proporcionó una recuperación de la eficacia en una elevada proporción de pacientes con una reducción o pérdida de eficacia a lo largo de 5 años de seguimiento. La pérdida continuada de respuesta fue infrecuente.

69. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SECUKINUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA A GRAVE EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

M. Arteaga-Henríquez, V.A. Lukoviek-Araya, J.M. Ramírez-Conchas, N. Pérez-Robayna, S. González-Hernández, M.M. Pestana-Eliche, M. García-Bustinduy y F.J. Guimera-Martín-Neda

Servicio de Dermatología. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. La Laguna. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad crónica de la piel caracterizada por placas eritematoescamosas que puede comprometer significativamente tanto el bienestar físico como la salud mental de los pacientes.

Objetivos. Evaluar la eficacia y seguridad de secukinumab en el tratamiento de la psoriasis moderada a grave en la práctica clínica habitual, identificar las características demográficas y clínicas de los pacientes con psoriasis tratados con secukinumab, así como los efectos adversos y las razones de la suspensión de secukinumab.

Material y métodos. Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con psoriasis tratados con secukinumab desde noviembre de 2015 hasta junio de 2018 en un hospital de tercer nivel. Se recolectaron las siguientes variables: edad, sexo, líneas de tratamiento previas, PASI basal, PASI actual, comorbilidades, motivo de la introducción de secukinumab, tratamiento concomitante y reacciones adversas.

Resultados. Se registraron 63 pacientes, de los cuales 9 fueron excluidos por no cumplir con todos los parámetros recogidos precisos para el estudio. Cincuenta y tres pacientes presentaban psoriasis en placa, 1 psoriasis eritrodérmica, 3 psoriasis palmoplantar y 1 psoriasis ungueal. El PASI basal medio fue 12. El PASI final medio fue 2. En ninguno de los pacientes de nuestra serie se encontraron infecciones de repetición, diarrea, urticaria, candidiasis oral o neutropenia, así como tampoco otros efectos adversos graves que obligasen a la suspensión del tratamiento.

Conclusiones. Nuestra experiencia clínica con secukinumab mostró una alta eficacia y un excelente perfil de seguridad, por lo que consideramos que es una buena alternativa en la práctica clínica para el tratamiento de la psoriasis moderada a grave.

70. CURVA DE SUPERVIVENCIA DE SECUKINUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACA MODERADA A GRAVE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

M. Dañino García, L. Rodríguez Fernández-Freire, J.A. Lebrón Martín, M. Sendín Martín, R. Barabash Neila, M. Morillo Andújar y J. Conejo-Mir Sánchez

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Introducción. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL-17A, completamente humano, aprobado en 2015 para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada-grave en adultos. Un mejor conocimiento del uso de secukinumab en condiciones de práctica clínica habitual es necesario.

Objetivo. Evaluar la supervivencia del tratamiento con secukinumab en la práctica clínica real en un centro de España en función de la dosis y en función del tratamiento previo o no con biológicos.

Metodología. Se midió la supervivencia del fármaco utilizando las curvas de Kaplan-Meier.

Resultados. Se incluyeron 63 pacientes en el análisis, 32 tratados con secukinumab 300 mg y 31 con secukinumab 150 mg cada 4 semanas. Treinta pacientes (47,60%) habían recibido tratamiento previo con una o más líneas biológicas, el tiempo de evolución medio fue de 16,7 años y 28 pacientes (44%) presentaron PsA de forma concomitante. Durante el periodo de análisis (128 semanas), 45 pacientes de 63 (71,43%) continúan en tratamiento con secukinumab.

Conclusiones. Secukinumab es un tratamiento que mantiene la respuesta a lo largo del tiempo. El mayor número de discontinuaciones se produjeron en la semana 52 de tratamiento. Mantiene un buen perfil de seguridad a lo largo del tiempo, las tasas de discontinuación por acontecimiento adverso fueron de 3,2% (n = 2). Por otro lado, 2 pacientes (3,2%) decidieron discontinuar el tratamiento por mejoría y resolución de los síntomas, en la semana 52 y 76 respectivamente.

71. EVALUACIÓN DE USTEKINUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE EN EL HOSPITAL CLÍNICO DE VALLADOLID

M. Garayar Cantero, P. Manchado López y C. Delgado Mucientes

Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid. España.

El objetivo de este estudio es describir las características clínicas y demográficas junto con los resultados de los pacientes con psoriasis moderada-grave tratados con ustekinumab en práctica clínica, desde su comercialización hasta octubre de 2018 en nuestro hospital. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes y las variables incluidas fueron: la edad, el género, la presencia de artritis psoriásica y los tratamientos biológicos previos a ustekinumab. La actividad de la enfermedad se evaluó utilizando el PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*). El tiempo de tratamiento con ustekinumab se representó en forma de curva Kaplan-Meier con el software R-Studio. La buena eficacia a largo plazo, así como la adecuada adherencia presentada por parte de los pacientes, se vieron reflejadas en este estudio en las altas tasas de persistencia del fármaco en un gran número de los pacientes.

72. LA AUTOFAGIA Y SU PAPEL EN LA PSORIASIS

M. Prieto Barrios, N. Jiménez Gómez, A. Ballester Martínez, J. Jiménez Cahué, D. Buendía Castaño, D. Fernández Nieto, A. Arana Raja y P. Jaén Olasolo

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

La autofagia es el proceso por el cual la célula lleva a cabo la degradación de componentes citoplasmáticos por medio de lisosomas con el objetivo de mantener la homeostasis interna. Está aumentada en situaciones de estrés celular, ayuno, hipoxia, infección, radiación o exposición a quimioterapéuticos con el fin de promover la supervivencia celular. Se cree que su alteración puede tener un papel patogénico en diversas patologías infecciosas, tumorales y autoinmunes, incluida la psoriasis. Los objetivos de esta comunicación son: a) realizar una revisión del proceso de la autofagia, las vías moleculares que la regulan y los métodos de estudio de la misma, b) explicar su implicación en la homeostasis celular y tisular y cómo su alteración puede ocasionar enfermedad, c) analizar lo conocido a día de hoy sobre su papel en psoriasis, y por último, d) señalar posibles nuevos aspectos a explorar sobre la autofagia en psoriasis que podrían ayudar a conocer mejor la fisiopatogenia de esta enfermedad y su terapéutica. Cada vez hay más evidencia de que existe una desregulación de la autofagia en la psoriasis, en la que se observa un defecto de este mecanismo celular. Este defecto desempeña un papel fundamental en dos de los procesos fundamentales en la fisiopatogenia de la psoriasis, que también están interconectados: la diferenciación terminal de los queratinocitos y la inducción de la inflamación tanto por la vía de la inmunidad innata como adaptativa. Se ha observado disminución significativa de marcadores moleculares de autofagia en los queratinocitos de piel con psoriasis, así como disminución de los mismos en piel sana de pacientes con psoriasis. El acúmulo de la proteína de la autofagia

p62 se ha implicado con una activación de las vías de NFκB a través de la interacción con TNF que da lugar a una inflamación cutánea crónica y a la producción de citoquinas como IL-23, que a su vez induce inflamación mediada por células Th17. Polimorfismos en el gen de ATG16L1 (relacionado con la presentación antigénica mediada por autofagia) se han asociado significativamente con padecer psoriasis y los pacientes con psoriasis expresan más sus productos. La mutación del gen de riesgo para psoriasis AP153 conlleva una autofagia aumentada. La cloroquina, conocida como potencial desencadenante de la psoriasis, es un potente inhibidor de la autofagia. Por otro lado, la vitamina D, los retinoides, el metotrexato y la terapia UVB, que son tratamientos efectivos de la psoriasis, son inductores de la autofagia. Se ha sugerido que la activación de autofagia mediante la inhibición de mTOR podría tener un papel terapéutico en psoriasis. A día de hoy no existe ninguna evidencia en la literatura sobre el papel que podrían estar ejerciendo sobre la autofagia los nuevos tratamientos para la psoriasis (biológicos y apremilast). La investigación en este campo podría permitir ampliar el conocimiento fisiopatológico sobre la psoriasis y desarrollar nuevas alternativas terapéuticas para nuestros pacientes.

73. TIEMPO DE PERMANENCIA EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTI-TNF VS. OTROS FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES CON PSORIASIS

M. Sáez Belló^{a,b}, S. Santos^{a,c}, C. Sanchís^{a,d}, D. Gómez Herrero^b y A. Mateu Puchades^e

^aFundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana. ^bHospital VITHAS NISA 9 de Octubre. Valencia. ^cHospital Virgen de los Lirios. Alcoy. ^dHospital Universitario de La Plana. Valencia. ^eHospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

Objetivo. Evaluar el tiempo de permanencia en primera línea de tratamiento con fármacos anti-TNF frente a la utilización de otros fármacos biológicos en pacientes con psoriasis.

Material y métodos. *Diseño:* estudio de cohortes retrospectivo descriptivo. *Periodo de evaluación:* 01/2010-7/2018. *Ámbito:* hospital general universitario terciario. *Criterios de inclusión:* pacientes adultos diagnosticados de psoriasis en tratamiento con anti-TNF u otros fármacos biológicos en primera línea. *Criterios de exclusión:* pacientes que suspendieron el fármaco de estudio por motivos ajenos a la pérdida de eficacia del mismo. *Variables de estudio:* antropométricas (sexo y edad), fármaco de estudio, pauta posológica (según ficha técnica, con optimizaciones y/o intensificaciones), así como el tratamiento previo y concomitante al periodo de estudio en cuanto a fototerapia, acitretina y/o inmunosupresores (metotrexato, ciclosporina y/o leflunomida). Se calculó el tiempo de permanencia con el fármaco de estudio, calculando la diferencia entre la fecha de inicio y la fecha de fin del mismo, comparando la diferencia entre anti-TNF y otros fármacos biológicos. En el caso de que el paciente continuara en tratamiento, la permanencia se calculó a partir de la fecha de finalización del seguimiento (7/12/18).

Resultados. Se incluyeron 70 pacientes (27 mujeres) con una media de 46 años (IC95%: 44; 49), el 52,9% (37/70) previamente pretratados con fototerapia, el 32,9% (23/70) con acitretina y el 68,6% (48/70) con inmunosupresores. Se incluyeron 35 (50%) pacientes en el grupo de anti-TNF (28/35 con adalimumab y 7/35 con etanercept) (1/35 en tratamiento con fototerapia y 9/35 con inmunosupresores durante el periodo de evaluación) y 35 (50%) en el grupo de otros fármacos biológicos (21/35 con secukinumab, 9/35 con ustekinumab y 5/35 con ixekizumab) (1/35 en tratamiento con fototerapia y 3/35 con inmunosupresores durante el periodo de evaluación). En cuanto a las intensificaciones de tratamiento, se realizaron 6/35 (17%) en el grupo de anti-TNF y 5/35 (14%) en el grupo de otros biológicos ($p = 0,743$), mientras que en cuanto a las optimizaciones, se realizaron 6/35 (17%) en el grupo de anti-TNF y

5/35 (14%) en el grupo de otros biológicos ($p = 0,743$). La media de tiempo de permanencia con anti-TNF fue de 21,7 meses (IC95%: 15,7; 27,7), mientras que con otros fármacos biológicos fue de 26 meses (IC95%: 21,2; 30,8), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,258$).

Conclusiones. En nuestro centro, el tiempo de permanencia en primera línea de tratamiento con fármacos anti-TNF es similar al que presentan otros fármacos biológicos, siendo necesaria la utilización de más inmunosupresores concomitantes con fármacos anti-TNF.

74. DIFERENCIAS CLÍNICAS, EN COMORBILIDAD Y HEREDABILIDAD ENTRE PSORIASIS DE INICIO TEMPRANO Y PSORIASIS DE INICIO TARDÍO EN LA POBLACIÓN CON PSORIASIS EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN EL COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA (CAUSA)

M. Medina Miquelañez, M. Roncero Riesco, A. Viñolas Cuadros, D. Moyano Bueno y C. Román Curto

Servicio de Dermatología MQ y Venereología. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

Objetivo. Identificar diferencias epidemiológicas y clínicas entre pacientes con psoriasis de inicio temprano (PITem) y psoriasis de inicio tardío (PITar) en la población de pacientes en tratamiento biológico en el CAUSA.

Material. A partir de los pacientes con psoriasis en tratamiento con fármacos biológicos en nuestro hospital se procede al estudio descriptivo diferenciando entre pacientes con inicio de la psoriasis a los 40 años o antes (PITem) y aquellos de inicio tardío (PITar), recogiendo las siguientes variables: edad, sexo, edad de inicio de psoriasis, tipo de psoriasis, comorbilidades asociadas y heredabilidad. **Resultados.** Se estudió una población de 93 pacientes con psoriasis en tratamiento biológico o con apremilast en activo en un corte transversal fechado en diciembre 2018. De ellos, 69 se encontraban en el grupo de PITem (edad media de inicio $21,1 \pm 9,2$ años) y 20 en el de PITar (edad media de inicio $47,65 \pm 5,33$ años), perdiéndose datos en 4 pacientes. El grupo de PITem se encontraba formado por 48 hombres y 21 mujeres, mientras que en el de PITar había 10 pacientes de cada género. El tipo de psoriasis más frecuente en ambos grupos fue el de grandes placas (52 pacientes en PITem y 14 en PITar). El estudio de las comorbilidades mostró la presencia de afectación cardiovascular en 19 pacientes con PITem y 12 con PITar, 22 pacientes con dislipidemia en PITem y 13 en PITar, y 11 pacientes con hígado graso en PITem y 8 en PITar. La artritis psoriásica afectaba al 31,88% de PITem y al 45% de PITar.

Conclusiones. Acorde con la literatura disponible en el momento actual, se han categorizado 2 grupos independientes dentro de la población de psoriasis en tratamiento biológico de nuestro hospital (PITem y PITar), presentando las diferencias en sus perfiles epidemiológicos y clínicos. En una fase inicial del estudio de las comorbilidades en ambos grupos se han identificado tendencias de asociación en cuanto a las de tipo cardiovascular, la dislipidemia y la presencia de esteatohepatopatía no alcohólica en el grupo de PITar.

75. SINERGIA ENTRE ANTI-IL-12/23 Y APREMILAST EN MEJORÍA DE ARTRITIS MUTILANTE

V. Rocamora Duran y M. Cantarero Gutiérrez

Hospital de Manacor. Manacor. Islas Baleares. España.

Introducción. Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal humano completo, del tipo IgG1, que actúa contra la proteína (subunidad P40) de las interleucinas IL-12 e IL-23. Se utiliza en el tratamiento de la psoriasis moderada-grave en adultos y artritis psoriásica. El apremilast es la primera inmunoterapia oral para la psoriasis y artritis psoriásica.

Objetivo. Describir en la práctica clínica el primer caso de paciente con psoriasis moderada-grave y artritis asociada a síndrome de Reiter en tratamiento con ustekinumab y apremilast en nuestro centro hospitalario.

Metodología. Se selecciona el caso por su complejidad terapéutica tanto a nivel cutáneo como articular y el fallo de tratamientos tópicos, sistémicos y biológicos en su evolución clínica. Se demuestra una sinergia terapéutica entre ustekinumab y apremilast en la resolución de la clínica cutánea y principalmente en el dolor articular grave de la paciente, mejorando muy notablemente su calidad de vida.

Resultados. Se describe el caso de una paciente mujer de 40 años VHC positiva no activa; en el contexto de afectación por síndrome de Reiter, aparición de psoriasis grave-moderada llegando a dos episodios de eritrodermia psoriásica. El síndrome de Reiter es un trastorno autoinmune perteneciente al grupo de las espondiloartropatías seronegativas y caracterizado por la tríada clásica compuesta de artritis reactiva, uretritis y conjuntivitis. A nivel articular produce dolor, tumefacción, inflamación y deformación que puede llegar a ser invalidante y mutilante como el caso de nuestra paciente. Además de una afectación de tendones y los ligamentos adyacentes a las articulaciones, produciendo tenosinovitis graves como en nuestro caso. El manejo terapéutico de la paciente durante 8 años consiste en terapia sistémica (fototerapia, acitretino, metotrexato) combinado con tratamiento biológico (etanercept, infliximab, sekukinumab, ustekinumab) llegando en ocasiones a una muy buena respuesta terapéutica cutánea (PASI 0) pero sin mejoría articular, llegando a ser deformante y mutilante, de manera aguda principalmente en articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas de ambas manos. Finalmente se optó por el tratamiento conjunto de ustekinumab (inyección 90 mg/10 sem), que cutáneamente mantiene a la paciente en un PASI 0, junto a apremilast (30 mg/12 h) durante un mes, obteniendo una reducción en la escala visual analógica de dolor articular de 10 a 0, y por tanto, una mejoría importante en su calidad de vida sin poder actuar sobre la deformidad articular ya establecida debido a su rapidez de instauración.

Conclusiones. Demostramos que la combinación de ustekinumab y apremilast en paciente con psoriasis grave-moderada y artritis mutilante es efectiva al mes de tratamiento conjunto, demostrando una aclaración cutánea total y una disminución total del dolor articular invalidante. Nos planteamos la duda de si la introducción más temprana de dicha terapia combinada pudiera haber evitado la deformidad articular de la paciente. Se espera que la introducción de apremilast pueda evitar nuevas mutilaciones articulares. Es necesario un seguimiento de la paciente en cuanto a eficacia a largo plazo de la combinación terapéutica, así como más casos reportados en la literatura que nos puedan ayudar al manejo en la práctica clínica de este tipo de paciente.

76. IMPACTO EN EL PRESUPUESTO FARMACÉUTICO DE LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-SEVERA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DURANTE 6 AÑOS DE SEGUIMIENTO

M. Elosua-González, M. Gálvez-Madroñero, M. Pérez-Encinas, E. Pérez-Fernández, D. Ruiz-Genao y J.L. López-Esteban

Fundación Hospital de Alcorcón. Madrid. España.

Objetivo. Analizar el coste del tratamiento con biológicos durante 6 años en la práctica clínica en nuestro hospital.

Material. Presentamos un estudio descriptivo observacional retrospectivo de los pacientes con psoriasis moderada-severa tratados con biológicos en el año 2011. Se realiza un seguimiento de estos pacientes mediante historia clínica durante 6 años, analizando las distintas líneas de tratamiento con sus motivos de cambio o suspensión del fármaco y sus costes totales.

Resultados y conclusiones. Analizamos un total de 247 líneas de tratamiento, 103 pacientes, con una media de edad de 53,1 ± 13,5 años.

El coste total durante los 6 años fue de 5.617.440€, el coste total de los biológicos de 5.576.352€, el coste total del tratamiento sistémico "clásico" como primera línea de 20.896€ y el de metotrexato combinado con biológicos de 20.192€. En nuestro hospital conseguimos un coste medio de paciente-año en 6 años de 10.537€ (986,94-31.793,78).

77. PSORIASIS GENITAL CON IXEKIZUMAB. NUESTRA EXPERIENCIA CLÍNICA EN UN HOSPITAL TERCIARIO

M. García-Legaz Martínez, P. Hernández-Bel, Á. Martínez-Doménech, J. Magdaleno-Tapiá, C. Valenzuela-Oñate, G. Pérez-Pastor, J.L. Sánchez-Carazo, V. Alegre-de Miquel y A. Pérez-Ferriols

Servicio de Dermatología. Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta al 2-3% de la población mundial. La prevalencia de psoriasis genital es del 38% de los pacientes adultos con psoriasis en placas. No hay muchos ensayos controlados de terapias efectivas y manejo de la enfermedad en esta localización especial, la cual llega a ser estigmatizante y difícil de tratar. La psoriasis genital puede tener un importante impacto negativo en la calidad de vida y salud sexual del paciente.

Objetivo. Valorar la eficacia de ixekizumab en pacientes con psoriasis genital en la práctica clínica habitual.

Material. Estudio observacional descriptivo prospectivo unicéntrico de pacientes con psoriasis en placas y afectación genital moderada-grave en tratamiento con ixekizumab según ficha técnica desde su comercialización hasta diciembre 2018. Se recogieron distintas variables: sexo, edad, tratamientos previos realizados, comorbilidades, gravedad de la psoriasis en función de PASI, BSA, sPGA y DLQI, tanto basal como en la semana 16, reacciones adversas y persistencia del fármaco.

Resultados. Se recogieron un total de 6 pacientes con psoriasis genital moderada-grave, 3 mujeres y 3 varones con una edad media de 47 años. La comorbilidad más frecuente fue obesidad seguido de dislipidemia. Todos los pacientes excepto uno habían recibido tratamiento sistémico clásico (metotrexato el más frecuente) y 4 de ellos habían recibido tratamiento biológico previo (etanercept principalmente). El PASI basal medio fue de 9,8, el PASI a la semana 16 fue de 1,15. En 4 pacientes se observaron reacciones adversas leves, siendo lo más frecuente el dolor en el sitio de inyección. Todos los pacientes continúan el tratamiento en el momento actual.

Conclusiones. Ixekizumab es un tratamiento eficaz en pacientes con psoriasis que presentan importante afectación genital. Nuestra experiencia, aunque limitada por el pequeño número de casos estudiados, apoya el uso de este fármaco en psoriasis genital, la cual afecta de manera importante a la calidad de vida de nuestros pacientes, y a menudo es olvidada por los especialistas.

78. EXPERIENCIA CON APREMILAST EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PSORIASIS EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO TERCIARIO

N. Jiménez Gómez, M.A. Ballester Martínez, M. Prieto Barrios y P. Jaén Olasolo

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción y objetivo. Apremilast es un inhibidor oral de la fosfodiesterasa 4, que actúa intracelularmente para regular mediadores inflamatorios que forman parte de mecanismos relevantes en la patogénesis de la psoriasis. Está indicado principalmente en el tratamiento de la psoriasis moderada-grave, así como en la artritis psoriásica. El objetivo principal de nuestro estudio es describir nues-

tra experiencia con el empleo de apremilast en práctica clínica real desde su introducción en nuestro centro.

Material y métodos. Estableciendo como punto de corte noviembre de 2018, se realizó una revisión de las historias clínicas de todos aquellos pacientes tratados con apremilast para el tratamiento de la psoriasis. Se recogieron datos sobre las características sociodemográficas, las comorbilidades, así como la severidad de la enfermedad, el subtipo de psoriasis y la presencia o ausencia de artritis psoriásica. Además, se evaluó el perfil de seguridad del fármaco mediante la revisión de los efectos adversos descritos en la historia clínica.

Resultados. En el análisis, se excluyeron aquellos pacientes con menos de 4 meses de seguimiento. Se incluyeron un total de 17 pacientes que cumplían estos criterios y en los que el motivo de prescripción fue la presencia de psoriasis. De los pacientes incluidos, en su mayoría fueron hombres (59%), frente a un 41% de mujeres. La edad media fue de 54,9 años (20-84 años). En la mayor parte de los casos, el tratamiento se indicó por la presencia de una psoriasis en placas (82%) y en un 18% restante por psoriasis palmoplantar. De los pacientes con psoriasis en placas, el 29% tenía una afectación predominante en cuero cabelludo. En el 29% de los pacientes tratados, existía coexistencia con artropatía psoriásica. Con relación a los tratamientos previos, un 71% había realizado tratamientos sistémicos clásicos, un 60% fototerapia y un 18% fármacos biológicos. En cuanto a las comorbilidades, el 70% de los pacientes presentaba al menos una comorbilidad: el 36% tenían un antecedente neoplásico, el 36% hipertensión arterial y el 73%, dislipidemia. Sobre la gravedad de la psoriasis, se obtuvo un PASI medio absoluto inicial de 8,61 (3,50-15,00) y un PASI medio absoluto final de 2,10 (0,0-6,40). El 35% de los pacientes tuvieron manifestaciones gastrointestinales con el tratamiento; en su mayoría fueron leves, aunque en 2 casos se calificaron como intensas y obligaron a la suspensión del fármaco.

Conclusiones. En nuestra experiencia, apremilast se posiciona como un fármaco eficaz y con un excelente perfil de seguridad para el tratamiento de psoriasis en localizaciones especiales, formas moderadas de la enfermedad y cuando existe contraindicación o ineficacia a fármacos sistémicos clásicos o biológicos. Es importante realizar un seguimiento estrecho de los posibles efectos adversos gastrointestinales para favorecer la adherencia al tratamiento. La asociación a probióticos durante las primeras semanas podría ayudar a conseguir una mejor tolerancia gastrointestinal.

79. PREVALENCIA Y PATRONES DE TRATAMIENTO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL CON PSORIASIS (PSO)

O. Baniandrés¹, E. Lee², R. Suruki³, B. Carpenter⁴, T. Harkness⁴, D. Luk⁵ y M. Yassine²

¹Universitary Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España; ²UCB Pharma, Smyrna, GA; ³UCB Pharma, Raleigh, NC; ⁴Charles River Associates, New York, NY; ⁵Charles River Associates, Boston, MA

Objetivos. La Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos Americana (Food and Drug Administration, FDA) presentó en 2015 la nueva normativa sobre etiquetado de las indicaciones autorizadas en el caso de embarazo y lactancia (Pregnancy and Lactation Labeling Rule, PLLR). Para ayudar a la toma de decisiones se incluyen 3 subsecciones de “embarazo”, “lactancia” y “mujeres y hombres en edad reproductiva”. Este estudio descriptivo se centra en evaluar los patrones de tratamiento de las mujeres con psoriasis en edad reproductiva frente a otros grupos de pacientes en EE. UU.

Métodos. Para identificar a los pacientes con psoriasis se utilizaron las solicitudes de reembolso de IMS PharMetrics con códigos de psoriasis. La edad y el sexo al inicio del periodo de medición sirvieron para asignar pacientes a las siguientes cohortes: Mujeres en edad fértil (mujeres de 18-44 años), mujeres de 45-65, hombres de 18-44 y hombres de 45-65. Los resultados, incluido el porcentaje de empleo de productos biológicos y los cambios de tratamiento [interrupción (lapso ≥ 60 días sin solicitudes de reembolso de productos

biológicos adicionales); cambio (inicio de nuevo producto biológico en un plazo de 60 días); y reinicio del mismo producto biológico o uno nuevo (después de un lapso ≥ 60 días)] se evaluaron en el periodo de medición.

Resultados. Se asignó a 75 019 pacientes con PsO a las siguientes cohortes: Mujeres en edad fértil (17 %), mujeres de 45-65 (33 %), hombres de 18-44 (17 %) y hombres de 45-65 (33 %). El uso de productos biológicos fue menor entre las mujeres en edad fértil (22 %) y las mujeres de 45-65 (21 %) y mayor entre los hombres de 18-44 (29 %) y los hombres de 45-65 (27 %). Entre las cohortes con tratamiento biológico, las mujeres en edad fértil tuvieron la mayor proporción de cambios de tratamiento con un 59 % [mujeres de 45-65 (53 %), hombres de 18-44 (56 %), hombres de 45-65 (47 %)]. El reinicio del mismo tratamiento biológico (20 %), la interrupción (18 %) y el cambio (17 %) fueron las principales causas de modificación del tratamiento entre las mujeres en edad fértil.

Conclusión. Los resultados muestran índices inferiores de uso de productos biológicos en las mujeres en edad fértil y en las mujeres en general. Esto se puede ver incrementado por el alto grado de cambios de tratamiento en este colectivo, y puede ser un indicador de un control deficiente de la enfermedad. Son necesarias investigaciones posteriores adicionales que ayuden a entender mejor y a valorar si los patrones de tratamiento entre las pacientes mujeres en edad fértil se pueden optimizar para obtener mejores resultados.

80. ¿QUÉ PIENSAN LAS MUJERES CON PSORIASIS EN ESPAÑA EN EL PERIODO DE ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE SU EMBARAZO?

P. de la Cueva Dobao^a, D. Velázquez Tarjuelo^a, M. Llamas-Velasco^b e I.D. Pousa^c

Servicio de Dermatología. ^aHospital Universitario Infanta Leonor. ^bHospital Universitario La Princesa. Madrid. ^cUCB Pharma. Madrid. España.

Introducción. Gran parte de las pacientes con psoriasis moderada-grave comienzan su enfermedad, son diagnosticadas y/o reciben tratamientos sistémicos en la edad reproductiva. Por eso es necesario conocer la experiencia de las mujeres durante la planificación familiar (antes-durante y después del embarazo) para poder optimizar el manejo de la psoriasis en esta situación. Para ello se ha realizado una encuesta con el objetivo de identificar las necesidades y preocupaciones que las mujeres españolas en edad reproductiva y con psoriasis perciben, en relación con la gestión de su enfermedad y su embarazo.

Métodos. Se realizó una encuesta online en Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, España, Estados Unidos y Japón (julio-octubre 2017) por *Insites Consulting* en la que participaron más de 1.000 pacientes y ha sido publicada en congresos internacionales. En el presente trabajo se analizan los datos recogidos en España de las mujeres con psoriasis de moderada a grave y en edad reproductiva (18-45 años), que estuvieran o hubieran estado embarazadas durante los últimos 5 años.

Resultados. Participaron 54 mujeres con psoriasis, 93% autorreportaron la actividad de su enfermedad como moderada y un 7% como grave. Antes del embarazo, la media de número de fármacos para su enfermedad que recibían era 1,4, y de ellos cerca del 30% recibían fármacos biológicos (13% antiTNF). *Antes del embarazo:* Un 41% de las pacientes planificó su embarazo de forma activa. Un 48% de las pacientes consultaron con un médico antes de quedarse embarazadas, y en el 88% de los casos fueron ellas mismas las que sacaron el tema de la planificación familiar en consulta. El 39% no consensuó su plan de tratamiento con su especialista antes del embarazo. El 13% de las pacientes (N = 54) decidieron interrumpir su tratamiento ellas mismas (principalmente por la preocupación de que el tratamiento pudiera dañar al feto) y un 22% lo interrumpieron por recomendación de su médico. *Durante el embarazo:* Cuando las pacientes fueron

preguntadas por su percepción de cambios en la actividad de su enfermedad durante el embarazo, un 56% de las pacientes refirió mejoría de la actividad de su enfermedad durante su embarazo, mientras que un 44% refieren un empeoramiento o estabilidad de la actividad de su enfermedad. Un 21% consideraron que la actividad de su enfermedad era de moderada a grave. El 26% de las pacientes interrumpieron el tratamiento por su cuenta (principalmente por la preocupación de que pudiera dañar al feto) y un 47% lo interrumpieron por recomendación de su médico. El 69% de las pacientes consideró que había recibido toda la información que necesitaba durante su embarazo, mientras que al 20% le hubiera gustado tener más información del impacto de la actividad de la enfermedad en su bebé. **Después del embarazo:** Si bien en consulta se aborda el tema de la lactancia materna, un 43% de las pacientes tuvieron la sensación de tener que elegir entre la lactancia materna y el tratamiento que estuvieran recibiendo para su enfermedad.

Conclusiones. En este análisis se refleja la necesidad de abordar e informar de forma activa en las consultas a las pacientes con psoriasis en edad reproductiva en temas relacionados con su planificación familiar, así como la importancia de la educación médico-científica continuada para optimizar y planificar el mejor manejo y el tratamiento de estas pacientes en la práctica clínica.

81. PERSONALIDAD TIPO D, CALIDAD DE VIDA Y COMORBILIDADES FÍSICAS Y PSICOLÓGICAS EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA A GRAVE. ESTUDIO DE 130 PACIENTES

P. Aguayo Carreras^a, A. Molina Leyva^b y R. Ruiz Villaverde^a

Servicio de Dermatología. ^aHospital Universitario San Cecilio. ^bHospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Objetivo. Explorar si la personalidad tipo D en pacientes con psoriasis se asocia con un mayor riesgo de presentar comorbilidades físicas y/o psicológicas, su relación con la capacidad de adaptación social y la calidad de vida relacionada con la salud.

Material. Estudio transversal. Se incluyeron ciento treinta pacientes con psoriasis moderada a grave. Los participantes completaron el test DS14 y diferentes cuestionarios validados sobre calidad de vida y comorbilidades psicológicas.

Resultados. La personalidad tipo D estuvo presente en el 38,4% (50/130) de los participantes del estudio. Observamos que la personalidad del tipo D no se asoció con un mayor riesgo de comorbilidades físicas, aunque la dependencia a la nicotina fue 4,07 veces mayor (1,09-15,89; $p = 0,036$). Los pacientes con psoriasis y personalidad tipo D presentaron 3,7 (1,71-8,01; $p < 0,01$) veces más riesgo de depresión y 4,4 (2,07-9,36; $p < 0,01$) más riesgo de ansiedad. Estos pacientes también presentaron una peor calidad de vida relacionada con la salud en las diferentes dimensiones del cuestionario SF-36, más problemas de sueño, un nivel educativo inferior, una adaptación social deficiente y una mayor frecuencia de trastornos sexuales.

Conclusión. La personalidad tipo D podría representar un perfil de personalidad frecuente en pacientes con psoriasis que podría identificar a los sujetos más psicológicamente vulnerables a la enfermedad o con mecanismos de adaptación inadecuados.

82. RESPUESTA A FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA GRAVE

P.A. Cerro Muñoz^a, L. Val Gil^b, M.T. Gracia Cazorro^c, E. Simal Gil^a, A.M. Palma Ruiz^a e Y. Gilaberte Calzada^a

^aServicio de Dermatología y Venereología. Hospital Universitario Miguel Servet. ^bLicenciada en Medicina Universidad de Zaragoza. ^cProfesora Colaboradora. Dermatología. Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.

Introducción. Actualmente hay disponible una gran variedad de terapias biológicas que representan una alternativa a los tratamientos sistémicos convencionales en pacientes con psoriasis moderada-grave.

Objetivos. Describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con psoriasis moderada-grave en tratamiento con terapia biológica.

Material y método. Estudio descriptivo, observacional, longitudinal y retrospectivo. Se revisaron las historias clínicas de 40 pacientes con psoriasis moderada-grave, en tratamiento con terapia biológica, desde diciembre de 2017 hasta mayo de 2018. Se determinaron los datos epidemiológicos, el tipo de tratamiento, la respuesta y la persistencia del fármaco.

Resultados. Hay un leve predominio de varones. La mayoría tenía psoriasis en placas. El PASI 0 más observado fue 10-14,9 y tras la terapia el 90% presentó un PASI f 0-4,9. El fármaco más prescrito fue adalimumab y el menos prescrito ixekizumab. Presentaron buena respuesta 36 pacientes (90%), solo un paciente con fallo primario y 22 pacientes (55%) fallo secundario. Se registraron efectos adversos en 9 pacientes (22,5%). Etanercept presentó la mayor persistencia.

Conclusiones. Los fármacos biológicos son una alternativa muy efectiva para el tratamiento de la psoriasis moderada-grave. Debido a que con frecuencia se producen fallos secundarios y efectos adversos, es necesario modificar las pautas o cambiar de fármaco biológico.

83. EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA CON IXEKIZUMAB. MENSAJES CLAVE

P.J. Álvarez-Chinchilla, I. Poveda Montoyo, M.J. Sánchez Pujol, A. Docampo Simón e I. Belinchón Romero

Servicio de Dermatología. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

Introducción. Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal anti IL-17A aprobado para el uso en pacientes con psoriasis moderada-grave. Aunque tenemos resultados a corto y medio plazo a través de los datos publicados de distintos ensayos clínicos, hay pocas publicaciones en base a práctica clínica.

Material y métodos. Presentamos la experiencia en el Hospital General U. de Alicante con el uso de ixekizumab. Para ello seleccionamos a todos los pacientes que están en tratamiento con dicho fármaco y de los cuales tenemos datos de seguimiento tras su iniciación. Excluimos a los pacientes cuyo seguimiento se ha realizado exclusivamente en el contexto de un ensayo clínico o cuyo inicio de tratamiento haya sido reciente sin poder evaluar la respuesta al mismo.

Resultados. En total describimos el uso de ixekizumab en 7 pacientes. Todos los pacientes presentaban psoriasis moderada-grave (PASI absoluto medio preixekizumab 10,1) y todos habían recibido tratamiento previo con fototerapia y/o tratamientos sistémicos clásicos, destacando que 4 pacientes habían recibido biológicos (media 3,4). El PASI absoluto medio a las 12 semanas de tratamiento fue de 1,5, lo que corresponde a una respuesta PASI 85. Dos de los pacientes recibieron ixekizumab en práctica real tras suspensión del mismo en ensayo clínico, mostrando una recuperación de la respuesta tras la reintroducción. Destacamos además, un paciente con afectación genital grave en el que se consiguió el control total de las lesiones.

Conclusiones.

- Ixekizumab se mostró seguro y eficaz durante el seguimiento en práctica clínica, incluso en pacientes no naive a uno o varios biológicos.
- La reintroducción de ixekizumab tras la suspensión del mismo consiguió el control de la psoriasis en la mayoría de pacientes.

84. USO DE APREMILAST EN PSORIASIS EN PLACAS: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL A 12 MESES

R. Aragón Miguel, A. Calleja Algarra, B. Pinilla Martín, J.J. Andrés Lencina, C. Vico Alonso, A. Sánchez Velázquez, C. García Donoso, P.L. Ortiz Romero y R. Rivera Díaz

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Introducción. Apremilast es un inhibidor oral de la fosfodiesterasa 4 aprobado para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica (APs). El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y la seguridad de apremilast en una cohorte de pacientes con psoriasis en placa.

Material y métodos. Estudio retrospectivo que analiza pacientes de un hospital terciario en un período de observación de hasta 12 meses. La efectividad se evaluó mediante el índice de la severidad del área de psoriasis (PASI) y con el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI). Se consideró PASI < 3 como el objetivo terapéutico óptimo. Los exámenes clínicos se realizaron al inicio del estudio y cada 3 meses.

Resultados. Se incluyeron 53 pacientes, 26 varones y 27 mujeres, con edades entre 28 y 90 años. Todos los pacientes habían recibido previamente terapias sistémicas clásicas, y 8 pacientes habían recibido además terapias biológicas (15,09%). La terapia sistémica clásica más frecuentemente prescrita fue metotrexato seguido de acitretino. El PASI inicial medio fue 9,37. Treinta pacientes tuvieron un PASI inicial entre 5 y 10 (56,6%) y 18 pacientes (33,96%) tuvieron un PASI inicial mayor que 10. El DLQI medio fue de 10,63. El 88,67% de los pacientes tenían comorbilidades. La presencia de factores de riesgo cardiovascular fue la más frecuente registrada (56,6%). Seis pacientes tenían APs concomitante (11,32%) y otros 6 antecedentes personales de cáncer. Veinte pacientes tenían antecedentes infecciosos (37,73%), 16 pacientes tuberculosis latente, 7 pacientes sufrían una infección crónica o pasada de hepatitis C (VHC) o virus B (VHB). No se observaron reactivaciones de tuberculosis ni de VHC y VHB durante el tratamiento. Doce pacientes recibían otro tratamiento además de apremilast (22,64%), siendo el más frecuentemente asociado el metotrexato. No se observaron más eventos adversos en estos pacientes. A los 3 meses de tratamiento, el 52,27% de nuestros pacientes alcanzaron PASI < 3. A los 6 meses de seguimiento, el 47,36% de los pacientes mantenía PASI < 3 y el 63,15% PASI < 5. A los 12 meses de tratamiento, solo el 27,58% mantenía un PASI < 3 y el 31% PASI < 5. Es importante enfatizar que solo disponíamos de datos de 29 pacientes en el seguimiento a 12 meses. Veintidós pacientes suspendieron el tratamiento durante el seguimiento (41,5%). La ineficacia fue la principal causa de suspensión (59%). Seis pacientes suspendieron el tratamiento debido a eventos adversos (27,27%), siendo la intolerancia digestiva la más frecuente.

Conclusión. Apremilast es eficaz en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave. En nuestra serie 41,5% de los pacientes continúa con el tratamiento tras un año y en 1 de cada 3 se consigue tener un PASI absoluto < 3. El tratamiento es seguro en pacientes con comorbilidades que incluyen cáncer, tuberculosis e infecciones por VHB y VHC. La principal causa de interrupción del tratamiento fue la falta de eficacia.

85. SOBREPESO EN UNA CONSULTA DE PSORIASIS: UNA EPIDEMIA Y SUS IMPLICACIONES

R. Peña Sánchez^a, A. Pérez Gil^a, R. Hernández Sánchez^b, A. Crespo Cruz^a, F. García Souto^a y J. Escudero Ordóñez^a

^aDermatología. ^bReumatología. Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

La psoriasis está relacionada con diversos factores de riesgo cardiovascular (FRCV), incluyendo la obesidad. Hemos estudiado la prevalencia de sobrepeso y obesidad en nuestra consulta monográfica y

su relación con los otros FRCV, la gravedad de la psoriasis e implicaciones terapéuticas. Para ello presentamos los datos recogidos en 125 pacientes. Destaca que el 80% padecen sobrepeso y de ellos el 45% son obesos. Aquellos con obesidad presentan con mayor frecuencia otros factores de riesgo cardiovasculares, asocian cifras de PASI y DLQI superiores, con mayor afectación de su calidad de vida, y han requerido de varias líneas de tratamiento, siendo más difícil conseguir el control su enfermedad. Puesto que la psoriasis es asimismo un FRCV independiente, es fundamental el manejo adecuado y cuidadoso de las comorbilidades en estos pacientes.

86. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SECUKINUMAB EN PSORIASIS EN PLACAS MODERADA A GRAVE

R.M Romero-Jiménez^a, E. García-Martín^a, O. Baniandrés Rodríguez^b y A. Herranz Alonso^a

^aServicio de Farmacia. ^bServicio de Dermatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Objetivo. Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con secukinumab en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave en la práctica clínica.

Material. Estudio observacional retrospectivo de los pacientes en tratamiento con secukinumab desde diciembre 2015 hasta noviembre 2018. Se incluyeron pacientes con psoriasis en placas moderada-grave en tratamiento con secukinumab durante más de 6 meses. Se revisó la historia clínica electrónica (HCIS) y la prescripción electrónica (Programa Farhos[®]) y se elaboró una base de datos que incluía: variables demográficas (edad, sexo y peso) y farmacoterapéuticas (tipo de psoriasis, otras enfermedades autoinmunes asociadas, fecha del diagnóstico de psoriasis y de comienzo de la primera terapia biológica [TB], otros tratamientos convencionales y biológicos, fecha de inicio del tratamiento con secukinumab y dosis utilizada, PASI [Psoriasis Area and Severity Index] inicial y actual). La efectividad se valoró con el PASI 75 y 90 y la seguridad con los efectos adversos detectados. Análisis estadístico: descriptivo con Stata[®]v14.2, expresando variables cualitativas con frecuencias (%), y cuantitativas con media y desviación típica o mediana y rango intercuartílico (RIC).

Resultados. Se incluyeron 24 pacientes con psoriasis en placas moderada-grave. El 65% eran hombres, la mediana de edad fue 46,5 años (RIC: 11,7) y el peso 87,7 kg (RIC: 12,9). El tiempo de evolución de la patología fue 15,9 años y el 24% de los pacientes presentaban artritis psoriásica asociada. Previamente al uso de secukinumab los pacientes recibieron tratamiento sistémico con fototerapia (n = 14), metotrexato (n = 12), ciclosporina (n = 11), acitretina (n = 11) o alitretinoína (n = 1), siendo la mediana del número de terapias sistémicas previas 3 (RT: 1-4). De forma concomitante al tratamiento con secukinumab un paciente recibía acitretina, otro metotrexato y otro ciclosporina. Secukinumab constituía la primera TB en el 48% de los pacientes incluidos. En el resto, el número de TB previas (media) fue 1,12. El tiempo en tratamiento con secukinumab fue de 21,7 meses (RIC: 5,46). El PASI al inicio del tratamiento con secukinumab fue de 13,4 (DE: 5,2) y al final del periodo de estudio 1,4 (DE: 2,9). El 82% de los pacientes alcanzaron PASI 75 y el 67% el PASI 90. La posología del secukinumab al final del periodo de seguimiento fue 300 mg/30 días (n = 12), 300 mg/35 días (n = 1), 300 mg/42 días (n = 1), 300 mg/49 días (n = 2), 150 mg/30 días (n = 2). Se suspendió el tratamiento con secukinumab en 6 pacientes durante el periodo de seguimiento (en 4 por falta de eficacia [PASI final medio 11,5] y en 2 por efectos adversos [uno por presentar candidiasis y otro ileitis]). Se detectaron efectos adversos en 6 pacientes (24%), con episodios de faringoamigdalitis (n = 3), fiebre (n = 2), infección urinaria (n = 1), candidiasis (n = 1), artralgia (n = 1), aumento de tensión arterial tras administración del fármaco (n = 1), fatiga (n = 1) y dolor de cabeza (n = 1).

Conclusiones. El tratamiento con secukinumab muestra gran efectividad en la práctica clínica, ya que el 82% de los pacientes incluidos en el estudio alcanzaron el PASI 75, llegando el 67% a alcanzar

el PASI 90 (33,3% con espaciado de dosis) y constituyendo para el 52% de los mismos una alternativa terapéutica a otras TB. Los efectos adversos detectados son similares a los descritos en la ficha técnica del fármaco.

87. ANÁLISIS COSTE POR RESPONDEDOR DE USTEKINUMAB Y ADALIMUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-SEVERA TRAS FRACASO A ETANERCEPT

S. García Gil^a, G.J. Nazco Casariego^a, F. Gutiérrez Nicolás^a, M.C. García Bustinduy^b, F.J. Guimerá Martín-Neda^b, G.A. González de la Fuente^a, C. Valcárcel Nazco^c y J. González García^a

^aServicio de Farmacia. ^bServicio de Dermatología. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. ^cFundación Canaria de Investigación Sanitaria. Tenerife. España.

Objetivo. Con multitud de terapias biológicas disponibles en la actualidad, diferentes estudios han tenido como objetivo comparar la eficacia y seguridad de las mismas. Sin embargo, existe cierta controversia sobre cuál es la mejor opción terapéutica tras fracaso a una primera línea biológica; de tal manera que el principal objetivo del presente trabajo ha sido evaluar la efectividad de ustekinumab y adalimumab en pacientes con psoriasis moderada-severa (PsMS) previamente tratados con etanercept.

Material y métodos. Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 24 meses de duración. Fueron incluidos aquellos pacientes con PsMS tratados con ustekinumab o adalimumab previamente tratados con etanercept. La efectividad, evaluada como PASI75 y PASI90, de ustekinumab y adalimumab fue analizada tras 16 y 96 semanas de tratamiento. De manera secundaria se analizó el coste por respondedor (coste total/PASI75 o PASI90) de ambas terapias biológicas en las semanas 16 y 96 de tratamiento.

Resultados. Treinta y cuatro pacientes fueron incluidos, 44% recibieron adalimumab y 56% ustekinumab. En la semana 16 el 84,2% de los pacientes tratados con ustekinumab alcanzaron el PASI 75 vs. 46,6% en el grupo tratado con adalimumab ($p = 0,02$); sin embargo no hubo diferencias en el porcentaje de pacientes que alcanzó el PASI 90 en ambos grupos. En la semana 96 tampoco fueron observadas diferencias en la efectividad de ambos tratamientos. El coste por respondedor en la semana 16 de ustekinumab fue de 8.466€ y 9.672€ para PASI 75 y PASI 90 respectivamente. Esta diferencia también se mantuvo en la semana 96, donde el coste incremental de adalimumab respecto a ustekinumab fue de 18.191€.

Conclusiones. Los resultados obtenidos sugieren que ustekinumab es una opción más costo-efectiva que adalimumab para aquellos pacientes con fracaso a etanercept; encontrándose diferencias en la efectividad únicamente mediante el PASI 75 en la semana 16.

88. EXPERIENCIA CON SECUKINUMAB CON PACIENTES NAÏVE. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DURANTE 5 AÑOS

A. Mateu Puchades^a, S. Santos Alarcón^a, L.M. Moneva Léniz^a, M. Sáez Belló^a y M.A. Martínez Ferrer^b

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Reumatología. Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

Introducción. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal recombinante, íntegramente humano, selectivo a la interleuquina 17A, con indicación para psoriasis moderada-grave.

Objetivo. El objetivo de este estudio observación de práctica clínica habitual, es describir resultados de efectividad y seguridad, en pacientes naïve. Se analizaron pacientes naïve que recibieron dicho fármaco. **Material.** Se analizaron 26 pacientes, atendiendo a variables demográficas, de su historia natural y tipo de psoriasis, comorbilidades,

efectividad de tratamiento y seguridad tanto a corto como a largo plazo, hasta periodo de seguimiento máximo de paciente. Se analizó la respuesta mantenida de secukinumab a lo largo del seguimiento.

Resultados. Se describen gráficas en el trabajo, sobre variables demográficas, historia natural y tipo de psoriasis, comorbilidades, analizando la efectividad de tratamiento y seguridad tanto a corto como a largo plazo. Se analizó a la semana 60 de tratamiento, en un total de 20 pacientes, las respuesta PASI 75, PASI 90, PASI 100 obtenidas, así como el porcentaje de pacientes con PASI absoluto menor o igual a 1, a 2, a 3, y a 5. Además, se siguió a los pacientes, y se analizó el mantenimiento de dichos valores de PASI absoluto, si los pacientes en cualquier momento del seguimiento presentaban un PASI mayor a dichos valores, se contabilizaba como que no mantenía dicha respuesta. Cinco de los pacientes utilizaron puntualmente algún tratamiento tópico con corticoides, 1 paciente (que además tenía artropatía psoriásica) mantuvo tratamiento con metotrexato, 1 paciente con eritrodermia recibió conjuntamente al inicio del tratamiento ciclosporina. Se adjuntan datos de seguridad. **Conclusiones.** Secukinumab presenta una buena alternativa tanto en efectividad como seguridad, a corto y largo plazo, en pacientes naïve.

89. BROTE DE PSORIASIS CON CAMBIO DE MORFOLOGÍA DURANTE EL TRATAMIENTO CON IXEKIZUMAB: ¿ES UNA REACCIÓN PARADÓJICA?

S. Ezsol-Lendvai^a, E. Cutillas-Marcos^a, A. López-Gómez^a, I. de la Hera-Matute^a y A. Martín-Rodríguez^b

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Anatomía Patológica. Hospital de la Vega Lorenzo Guirao. Cieza. Murcia. España.

Las reacciones psoriasiformes y la psoriasis de novo son las reacciones paradójicas más frecuentes de los fármacos biológicos utilizados en enfermedades inflamatorias. Estos casos están bien documentados en la literatura. Sin embargo hay menos datos sobre la exacerbación de una psoriasis previa con cambio de morfología durante el tratamiento con un biológico pautado para la misma psoriasis. Algunos autores consideran como reacción paradójica el cambio de morfología, pero las características histológicas son indistinguibles de la psoriasis espontánea, pudiendo ser consideradas como un fallo secundario del tratamiento. Los fármacos más frecuentemente implicados son el infliximab, adalimumab y etanercept, sin encontrar en la literatura casos secundarios a ixekizumab. Aunque se han documentado casos de reacción paradójica eccematosa y de artritis paradójica. Presentamos el caso de una mujer de 53 años con hipercolesterolemia familiar con larga historia de psoriasis palmoplantar confirmada por estudio histológico precisando tratamiento sistémico con ciclosporina suspendida por efectos secundarios (calambres) y etanercept suspendido por fallo primario. En 2017 inicia tratamiento con ixekizumab con muy buena respuesta, con blanqueamiento casi total mantenido durante 7 meses y con empeoramiento progresivo de las lesiones plantares. Sucesivamente presenta nuevas lesiones psoriasiformes en pequeñas placas en nalgas y afectación del cuero cabelludo. Pendiente de empezar tratamiento con apremilast. La biopsia de las placas en glúteos muestra dermatitis psoriasiforme que podríamos considerar como reacción paradójica con cambio de morfología.

90. HEPATOPATÍA Y PSORIASIS: VALORACIÓN DE AMBAS ENTIDADES SEGÚN PERSPECTIVA DEL HEPATÓLOGO

S. Armesto, M.T. Arias-Loste, P. Iruzubieta, A. García, J. Cabezas, C. Rivas, J.C. Rodríguez, L. Rasines, C. González Vela, M.A. González y J. Crespo

Servicios de Dermatología, Digestivo, Endocrinología, Cirugía y Anatomía Patológica. Hospital Marqués de Valdecilla. Santander. España.

Los enfermos con psoriasis (Ps) presentan con frecuencia hepatopatía derivada de la medicación concomitante y/o la coexistencia de síndrome metabólico. Sin embargo, el papel que desempeña la psoriasis como enfermedad inmunomediada, su fenotipo, gravedad y tratamiento en el desarrollo de hepatopatía crónica, independientemente de la presencia de factores asociados al síndrome metabólico, no son del todo bien conocidos.

Métodos. Estudio transversal de casos-controles. Los pacientes con Ps proceden de una cohorte consecutiva de pacientes con Ps en los que se descartaron otras hepatopatías crónicas y se recogió de forma prospectiva variables asociadas con factores de riesgo cardiovascular, síndrome metabólico, así como aquellas relativas a la gravedad, fenotipo y tratamiento de la Ps. En todos los casos se realizó elastometría de transición (ET) con CAP. Los controles proceden de la cohorte ETHON de población general y se han pareado por edad, sexo, IMC y presencia de DM tipo 2, HTA y dislipidemia, a razón 1:2.

Resultados. Se incluyeron en el análisis 57 casos de Ps (edad media 54,63 [12,06]; 40 [70,2%] hombres) y 100 controles. Se detectó un consumo perjudicial de OH en 10 pacientes (17,5%) y no se identificaron otras causas de hepatopatía crónica. Quince pacientes eran diabéticos (26,3%), 25 hipertensos (43,9%) y 30 dislipidémicos (52,6%). EL PASI medio era de 3,76 (\pm 3,27) y un 36,8% de los casos se acompañaban de afectación articular. 10 pacientes (17,5%) estaban recibiendo tratamiento con metotrexato, 6 (10%) ciclosporina o acitretina, 17 (29,8%) agentes anti-TNF, 7 (12%) secukinumab, 3 (5%) ustekinumab, 8 (14%) apremilast, 5 (8%) medicación tópica y 1 paciente fototerapia. Los pacientes con Ps presentaron un valor absoluto de ET y CAP significativamente superiores a los de la población general (ET: 7,16 kPa [\pm 3,25] vs. 5,72 [\pm 3,80]; $p < 0,0001$) (CAP: 295,51 db/s [\pm 65,17] vs. 274,97 [\pm 68,25]; $p = 0,042$). En el análisis univariado, encontramos como variable predictoras de fibrosis el diagnóstico de Ps (OR cruda 4,01 [1,961-8,187]; $p < 0,0001$), así como la presencia de obesidad (1,17 [1,092-1,268]; ($p < 0,0001$), la glucemia alterada en ayunas y las alteraciones en las pruebas de función hepáticas (GPT, GOT, GGT, albúmina y plaquetas). No hemos encontrado diferencias en función del tratamiento, fenotipo o gravedad de la Ps, la presencia de componentes del síndrome metabólico o el consumo de OH. En el análisis multivariante se han incluido, además de las variables significativas previas, la edad, sexo y presencia de DM tipo 2, permaneciendo como únicas variables independientes predictoras de fibrosis la obesidad (OR ajustada 1,179 [CI95: 1,086-1,280]; $p < 0,0001$) y la Ps (3,94 [1,787-8,706]; $p = 0,001$).

Conclusiones. Los enfermos de Ps presentan un riesgo incrementado de padecer fibrosis significativa. Este riesgo aparece independiente de factores clásicos de síndrome metabólico o la medicación concomitante con potencial hepatotóxico. Estos datos apuntan a un posible papel de la inflamación crónica inmunomediada subyacente en los casos de Ps y la existencia de un eje dermohepático.

91. LA SIMULACIÓN COMO HERRAMIENTA DOCENTE EN PSORIASIS

S. Armesto, M.C. González Vela, C. Gómez, M. Marcellan, M. Drake, A. Quintana, M.T. Arias, R. Blanco, M.A. González Gay y A. González

Hospital Virtual Valdecilla. Santander. España.

La simulación clínica consiste en entrenar a estudiantes, residentes o dermatólogos noveles en circunstancias controladas cuyo objetivo último es mejorar la seguridad del paciente y aumentar las competencias profesionales. El Hospital Virtual de Valdecilla dispone de estructuras físicas que permiten la recreación de consultas/escenario y de un grupo de actores y especialistas en simulación estética de lesiones. La simulación incluye la existencia de historia clínica, posibilidad de realizar analítica urgente, toma de constantes y me-

didadas por parte de una enfermera formada en psoriasis. El participante se relaciona con el paciente estandarizado o actor adiestrado en diferentes situaciones clínicas de una forma individual y aislada como sucede en la práctica habitual. Su actuación es observada por participantes en habitaciones anexas. Cuando un número de participantes hayan realizado simulaciones similares o diferentes se discutirá en un ambiente de bienestar y confianza generada previamente las diferentes actuaciones según contexto. Los eventos programados pueden ser analizados mediante videos. En el caso de la psoriasis los participantes deben familiarizarse, como finalidad, con todos los aspectos relativos a clinimetría ya sean objetivos o relativos a calidad de vida (PASI, BSA, PGA, PGA x BSA, DLQI, escalas analógicas, Psolife, discapacidad acumulada en el transcurso vital, PBI) y en los cuestionarios relativos a comorbilidades (CAGE modificada, HADS). A su vez la simulación permite recrear múltiples situaciones clínicas en función de sexo, peso, edad, comorbilidades (artritis psoriásica, hepatopatía, ansiedad), medicaciones y otros factores que van a determinar el tratamiento correcto según la idiosincrasia del paciente. La clave de la simulación consiste en integrar la información existente en el esquema mental del participante en condiciones de seguridad. El hecho de visualizar la actuación de compañeros permite aprender no solo de los posibles errores propios sino también de los demás participantes. Como las situaciones cambian de forma dinámica, el aprendizaje puede cubrir todas las situaciones posibles reales que el instructor crea necesario. Con posterioridad a la simulación tiene lugar el *debriefing*. Es el análisis de la situación mediante comprensión, discusión y finalmente síntesis de lo aprendido. Los alumnos son independiente, autodidactas, comparten valiosas experiencias, obtienen enfoques centrados en problemas. De esta forma el participante aprenderá a concentrarse en la información clave, y tomará la decisión más correcta basándose en reflexión, criterio y evaluación de forma más rápida que la que se adquiere con la experiencia habitual. En conclusión, la simulación a través del Hospital Virtual permite conseguir, en nuestro caso, dos objetivos mediante aprendizaje compartido, observacional y experiencial directo. Clinimetría y elección de la terapia adecuada según idiosincrasia del paciente así como la actuación ante las comorbilidades asociadas, de forma segura para el paciente real, mediante el conocimiento y los esquemas mentales obtenidos en la participación personal, en la experiencia del resto del grupo y en el *debriefing* posterior. Objetivo definido, motivación, feedback y práctica repetitiva, claves en la creación de experiencia dirigida.

92. AUTOEVALUACIÓN DE SALUD MENTAL EN PACIENTES CON PSORIASIS EN TRATAMIENTO CON APREMILAST MEDIANTE LA ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HOSPITALARIA (HADS)

S. Armesto, C. González vela, A. Rojo, L. Reguera, A. Quintana, M. Drake, M. Marcellan, A. Illaro, J. Mayorga, M.T. Arias y M.A. González

Hospital Marqués de Valdecilla. Santander. España.

El presente estudio valora el estado psicológico de los pacientes con psoriasis controlados con apremilast. Cincuenta pacientes autocompletaron el cuestionario HADS en el momento actual y recrearon el mismo cuestionario según su estado, 3 meses antes al inicio de la medicación. Los resultados obtenidos indican que es necesario medir el estado psicológico de nuestros pacientes con psoriasis. El porcentaje de pacientes con ansiedad y depresión según HADS superaba la cifra de pacientes en tratamiento con ansiolíticos y antidepressivos: 51% HADS global > 11 ; 51% > 11 en la escala de ansiedad y 18% > 11 en la de depresión. Apremilast en esta muestra de pacientes no demuestra efecto adverso en salud mental. Únicamente la intolerancia al fármaco en un número de pacientes no significativo (2%) aumenta de forma mínima la puntuación de

la escala. Un 37% de los pacientes presentan una situación emocional estable y un 38% disminuyen las puntuaciones en ansiedad y depresión. Entre los pacientes que sufren aumento de los niveles de ansiedad o depresión se determina causalidad con eventos ocurridos en su vida, la introducción de otras medicaciones y tolerancia mejorable a apremilast. La realización de esta encuesta sencilla y rápida demuestra el estado emocional de nuestros pacientes. La valoración al inicio y posteriormente a un tratamiento nos otorga una información que no vemos reflejada en una consulta habitual e independientemente de la acción de un fármaco determina una visión holística de nuestro paciente que justifica su utilización.

93. PODEMOS DAR CONSEJOS, PERO NO CONDUCTA. B. FRANKLIN

S. Armesto, N. Palmou, M.C. González Vela, A. Rojo, M. Marcellan, M. Drake, A. Quintana, J. Mayorga, A. Illaro, I. Navarro, C. Durán, L. Reguero, C. López Obregón, M.T. Arias y M.A. González

Servicios de Dermatología, Reumatología, Patología y Digestivo. Hospital Marqués de valdecilla. Santander. España.

Apremilast induce, según ficha técnica, diarrea y náuseas como efectos adversos muy frecuentes. En nuestra experiencia, el 30% de nuestros pacientes sufren intolerancia gastrointestinal. Por este motivo realizamos en la consulta educación profiláctica orientada a mejorar la tolerancia y favorecer la adherencia. Al paciente se le explica de forma oral y se le da por escrito conductas encaminadas a aliviar posibles síntomas como pueden ser la no asociación a xantinas, la utilización de probióticos, loperamida o metoclopramida. Se comenta también la fugacidad de la sintomatología en un porcentaje de pacientes. El presente estudio, retrospectivo, pretende verificar en 100 pacientes qué porcentajes de ellos siguieron estos consejos y la adherencia final en cada grupo. De todas las recomendaciones referidas fue el suplemento de probióticos la conducta mayoritariamente seleccionada por los pacientes que siguieron nuestras advertencias, quizá por ser la segunda opción escrita (La primera, no asociar a xantinas). Solo un mínimo porcentaje asumió la ingesta de omeprazol. La última advertencia, previo al abandono del fármaco, consistente en la reducción a 1 comprimido fue seguida por el 10% de los pacientes. Los probióticos como suplemento demostraron un claro efecto beneficioso pero temporal. Este dato obliga a replantearnos su utilización periódica o repetida en el tiempo.

94. PROLIFERACIÓN T CLONAL EN PSORIASIS

S. Armesto, M.C. González Vela, S. Montes, C. Gómez, A. Salas, A. Onaindía, A. Rojo, M. Marcellan, M. Drake, A. Quintana, L. Reguero, C. Durán y M.A. González

Dermatología y Patología. Hospital Marqués de Valdecilla. Santander. España.

La asociación entre psoriasis, micosis fungoide y otros linfomas T ha sido descrita con anterioridad. La coexistencia de estas entidades plantea retos diagnósticos y del diagnóstico correcto se deriva el tratamiento adecuado. La activación crónica en el caso de la psoriasis tanto de la inmunidad innata como de la adquirida puede evolucionar hacia el desarrollo de un clon dominante de linfocitos T. En otros estudios vinculan la existencia común de un incremento de receptores Toll-Like con capacidad para estimular el sistema inmune innato hasta desarrollar un linfoma cutáneo T. Se ha demostrado que la severidad de la psoriasis se vincula con una mayor probabilidad de que suceda esta complicación. Los tratamientos utilizados ya sean Inmunosupresores clásicos o modificadores biológicos (anti-TNF) favorecen este desarrollo. Estas observaciones surgen de la valoración de 3 pacientes en nuestra consulta. El primer

caso es un varón con antecedentes personales de psoriasis en placas desde la infancia. En la actualidad comienza con una eritrodermia tratada con apremilast/acitretina. El estudio histológico demuestra una proliferación clonal T asociada a todas las características que definen una placa de psoriasis. La segunda paciente presenta historia antigua de psoriasis que ante la ineficacia de 3 anti-TNF se biopsia, demostrándose de nuevo proliferación clonal T y características histológicas de parapsoriasis. El tercer caso corresponde a un paciente diagnosticado de psoriasis leve y placas propias de micosis fungoide y en las que la biopsia denota proliferación T clonal. Se discute el origen de la asociación, la dificultad en el diagnóstico (se definen micosis fungoides psoriasiformes), la necesidad de realizar biopsias ante mínima duda clínica y previa a la utilización de fármacos que pueden favorecer el desarrollo del proceso clonal.

95. OPTIMIZACIÓN DE SECUKINUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

S. Medina Montalvo^a, R. Pérez Mesonero^b, N. Jiménez Gómez^c, B. Gómez Dorado^d, A. Sánchez Giló^e, M.E. Sánchez-Largo Uceda^f, F. García Nicolás^g y L. Trasobares Marugán^a

Servicio de Dermatología. ^aHospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid. ^bHospital General Universitario. Guadalajara. ^cHospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. ^dHospital Virgen de la Salud. Toledo. ^eHospital Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid. ^fHospital Universitario de Torrejón. Madrid. ^gHospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

Los objetivos de este estudio fueron: 1) Estimar el porcentaje de pacientes con psoriasis moderada-grave en tratamiento con secukinumab en los que se está optimizado el tratamiento y cuáles son las pautas utilizadas; 2) Evaluar su resultado en términos de mantenimiento de respuesta.

Métodos. Estudio observacional multicéntrico transversal con fase longitudinal retrospectiva de 18 meses. Se incluyeron todos los pacientes con psoriasis moderada-grave en tratamiento con secukinumab (23/02/2015 a 31/12/2017) en los centros participantes. Se estimó el porcentaje de optimización con intervalos de confianza del 95% y se describen las pautas. No se consideraron optimizados los pacientes con inicio fuera de ficha técnica.

Resultados. Se identificaron 88 pacientes en tratamiento con secukinumab, de los cuales 13 iniciaron fuera de ficha técnica. De los 75 que iniciaron según ficha técnica, 22 estaban optimizados (22,9%; IC: 18,5-39,3). Se presentarán datos de la optimización a los 6, 12 y 18 meses de seguimiento.

Conclusiones. La tasa de optimización con secukinumab es elevada y precoz, así como el inicio fuera de ficha técnica. Las pautas de optimización son muy variables. Parece factible el mantenimiento de la respuesta tras optimización en grupos seleccionados de pacientes.

96. EXPERIENCIA CLÍNICA EN PACIENTES MAYORES CON PSORIASIS MODERADA-SEVERA TRATADOS CON BIOLÓGICOS Y NUEVOS FÁRMACOS EN NUESTRO CENTRO

T. Kueder Pajares, C. Horcajada Reales, A. Romero Mate, J. Borbujo

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario de Fuentelabrada. España.

Objetivo y material y métodos. El objetivo de este estudio es describir nuestra experiencia clínica en pacientes mayores con psoriasis moderada-severa tratados con fármacos biológicos y nuevos fármacos (apremilast) en términos de eficacia y seguridad. Estudio observacional retrospectivo unicéntrico. Los criterios de inclusión

fueron: paciente ≥ 60 años, diagnosticado de psoriasis en cualquiera de sus formas clínicas y tratados con fármacos biológicos (infliximab, etanercept, adalimumab, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab) o nuevos fármacos sistémicos (apremilast). Los datos que se registraron y analizaron fueron: demográficos, comorbilidades, tipo de psoriasis, tratamientos previos para psoriasis (sistémicos y biológicos previos), PASI previo a fármaco actual y último PASI tomado en consulta, posología del fármaco, duración del tratamiento y razón para discontinuarlos/efectos adversos.

Resultados. N: 19 pacientes, 11 hombres (57,9%), 8 mujeres (41,1%) con media de edad 66,5. Tiempo de evolución de psoriasis: media 22,3. Peso: 11 p < 100 kg; 1 p > 100 kg. Artritis psoriásica: n = 5; 26,3%. Media de PASI previo a último tratamiento 11,5 y PASI final 2,2. El 58% de los pacientes recibieron 3 o más tratamientos sistémicos previos al tratamiento actual. El 59% de los pacientes recibieron al menos un tratamiento biológico previo al tratamiento actual.

Conclusiones. La población de pacientes con psoriasis mayores de 60 años es compleja, con comorbilidades, que han sido tratados previamente con múltiples tratamientos sistémicos y biológicos para la psoriasis. Es una población que debería tenerse en cuenta para futuros estudios.

97. LA PSORIASIS PALMO-PLANTAR QUE NUNCA LO FUE...

T. Díaz Corpas^a, J.D. Atienza Cuesta^a, A.I. Zayas Gavilá^b, F. Pantarriou^c, V. Alegre de Miquel^c y A. Pérez Ferriols^c

^aHospital General de Requena. ^bHospital Universitario Doctor Peset. ^cHospital General Universitario de Valencia. Valencia. España.

Introducción. Hay un pequeño porcentaje dentro de las formas más graves de psoriasis que muestran resistencia a múltiples tratamientos, necesitando intensificarlos o ir rotando de estrategia. Asimismo, sus distintas formas, incluidas las más características como la palmoplantar, pueden ser simuladas por otras dermatosis, planteando en ocasiones un verdadero reto diagnóstico.

Caso clínico. Paciente mujer de 53 años controlada por psoriasis palmoplantar y en cuero cabelludo de 4 años de evolución. Como antecedente de interés, una monocitosis controlada por hematología con frotis periódicos normales. Con gran afectación hiperqueratósica, mala respuesta a tratamiento tópico y aparición de placas en tronco y extremidades, se decide tratamiento sistémico, con previo estudio de extensión normal. Desde mayo de 2016 a marzo del 2018 se pautaron en el siguiente orden: acitretino hasta 20 mg/día, apremilast, etanercept e ixekizumab, de los que solo etanercept obtuvo respuesta PASI 75 tras período de inducción, con posterior pérdida. Con el resto, las puntuaciones PASI fueron entre 23 y 13, BSA entre 35% y 70%, nula respuesta de la afectación palmoplantar y variable de la del cuero cabelludo. Se decide realizar biopsia cutánea de las lesiones que mostraron un infiltrado en dermis papilar de linfocitos hiper Cromáticos con epidermotropismo y acantosis psoriasiforme. IMQ: CD3+, CD4+, CD8+, pérdida parcial de CD7, hallazgos compatibles con micosis fungoide. El frotis sanguíneo mostró un 42% de linfocitos atípicos de mediano tamaño con núcleo cerebriforme; en sangre periférica (SP) cociente CD4/CD8 = 16,5 y el inmunofenotipo compatible con síndrome de Sézary (SZ). El reordenamiento del gen TCR en SP y biopsias cutáneas fue positivo para GAMMA VJ-A. Se biopsiaron adenopatías inguinales tras realización de body-TAC confirmando infiltración ganglionar por linfoma T. Actualmente, tras varios ciclos de tratamiento con fotoforesis extracorpórea, muestra una mejoría parcial de la afectación cutánea, pero mantiene xerosis, hiperqueratosis palmoplantar y formación de fisuras importantes.

Discusión y conclusiones. El SZ es un raro trastorno que constituye el 5% de los linfomas cutáneos de células T y se caracteriza por la tríada de eritrodermia, linfadenopatías generalizadas y presencia

de células de Sézary en piel, adenopatías y sangre periférica. En esta paciente, la afectación palmoplantar de años de evolución, ausencia de alopecia y de adenopatías palpables, y frotis sanguíneos normales, no nos hizo plantearnos este diagnóstico hasta el resultado de la biopsia cutánea. Queremos resaltar la importancia de su realización en todo paciente diagnosticado de psoriasis que sea resistente a los tratamientos convencionales, pues podemos estar eludiendo otras entidades sin ser conscientes de ello.

98. ANÁLISIS DE USTEKINUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA-GRAVE EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA DE VALLADOLID

T. Pozo Román

Sección de Dermatología. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

Se revisan todos los pacientes que están a día de hoy en tratamiento con ustekinumab por psoriasis moderada-grave en el Hospital U. Río Hortega de Valladolid y se revisan sus características basales, los tratamientos previos a ustekinumab, la pauta posológica de ustekinumab y la persistencia de pacientes con ustekinumab en la población total del estudio. De los 80 pacientes con ustekinumab, 50 (62,5%) están con la dosis de 45 mg, 8 de ellos cada > 12 semanas y 30 (37,5%) con la de 90 mg, 6 de ellos cada < 12 semanas y 1 cada > 12 semanas. Setenta y un pacientes (88,75%) empezaron con 45 mg y 23 (32,4%) cambiaron a 90 mg. Los pacientes que están con 90 mg cada < 12 semanas promedian un peso de 93,6 kg frente al promedio global de 77,6 kg. El aumento de la dosis a 90 mg, cuando la de 45 mg empezaba a mostrarse insuficiente para controlar la enfermedad, permitió seguir con ustekinumab en prácticamente todos los casos, con el mismo o incluso inferior coste que antes. Los pacientes que reciben ustekinumab tienen un 80,1% de probabilidad de seguir con el tratamiento a los 93 meses.

99. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL CON APREMILAST EN PACIENTES CON PSORIASIS: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA EN TENERIFE

V. Lukoviek, M. Arteaga-Henríquez, M. Markthaler, J. Ramírez-Conchas, M. Pestana-Eliche, M. García-Bustinduy, F. Guimerá-Martín-Neda y N. Pérez-Robayna

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario de Canarias. Tenerife. España.

Introducción. La psoriasis es una enfermedad cutánea crónica que se caracteriza por placas eritematodescamativas. Afecta al 2-3% de la población mundial y puede comprometer significativamente tanto el bienestar físico como la salud mental de los pacientes. Apremilast es una pequeña molécula de administración oral que actúa inhibiendo a la fosfodiesterasa 4, que ha mostrado su eficacia en el tratamiento de la psoriasis y de la artritis psoriásica en ensayos clínicos fase III. **Objetivo.** Determinar la eficacia y seguridad de apremilast en pacientes con psoriasis en la práctica clínica real en un hospital de referencia.

Material. Se trata de un estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico. Se recogieron datos clínicos de todos los pacientes con psoriasis tratados con apremilast durante el período 2016-2018. Se analizaron variables demográficas, localización y tiempo de evolución de la psoriasis, tratamientos previos y efectos adversos.

Resultados. Se incluyeron 52 pacientes en tratamiento con apremilast desde mayo 2016 hasta mayo 2018. De ellos, 30 pacientes tenían diagnóstico de psoriasis en placas, 21 de psoriasis palmoplantar y solo un paciente con psoriasis inversa. Diez pacientes cumplían

los criterios diagnósticos para artritis psoriásica y 11 para síndrome metabólico. Todos los pacientes habían sido tratados previamente con tópicos, 49 con sistémicos, 17 con fototerapia y 8 con biológicos. La mayoría de los pacientes fueron tratados con apremilast 30 mg dos veces al día, 22 (42%) en combinación con tratamientos tópicos, 3 con sistémicos y uno con fototerapia. En los pacientes con diagnóstico de psoriasis en placa $n = 30$ el PASI basal fue de 9,01 y el DLQI de 15,03 y 26 (87%) alcanzaron PASI 100 con DLQI promedio de 2,17. Veinte (38%) pacientes reportaron efectos adversos, siendo más frecuentes diarrea, náuseas, vómitos, cefalea, infecciones leves, estado de ánimo depresivo y pérdida de peso. Quince (36%) pacientes suspendieron el tratamiento (8 por falta de eficacia y 7 por efectos adversos tales como diarrea $n = 3$, infecciones $n = 2$, cefalea $n = 1$ y depresión $n = 1$).

Conclusión. En conclusión, los hallazgos de este estudio avalan los resultados de los ensayos clínicos. Apremilast es una opción efectiva y segura para el tratamiento de la psoriasis.

100. RIESGO DE ENFERMEDAD PERIODONTAL EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS: UNA COMORBILIDAD MÁS EN LOS PACIENTES CON PSORIASIS

V. López Castillo^a, I. López Castillo^b, P. Rodríguez^c y J.M. Ricart^a

^aServicio de Dermatología. ^bServicio de Odontología. Instituto Médico Ricart Hospital Quironsalud. ^cCIPFP Ausiàs March. Odontología. Valencia. España.

La periodontitis crónica (PC) es una enfermedad inflamatoria crónica de origen infeccioso que se manifiesta con una destrucción de los tejidos de soporte dentarios. Clínicamente, se caracteriza por la presencia de sangrado gingival, bolsas periodontales y pérdida de soporte óseo; pudiendo conllevar la pérdida de piezas dentarias. En los últimos años, se ha puesto en evidencia una mayor incidencia de PC en pacientes con psoriasis, poniendo de manifiesto un posible nexo común en la patogénesis de ambas. El objetivo de nuestro trabajo es evaluar si los pacientes con psoriasis presentan mayor incidencia de periodontitis y su relación con la gravedad de las lesiones cutáneas. Para ello, se recogió un grupo de casos y controles en los que se analizaron: antecedentes familiares, edad, sexo, hábito tabáquico y de higiene oral, edad de inicio de su psoriasis y uso de tratamientos previos y actuales, la existencia de otras enfermedades y tratamientos concomitantes, localización de las lesiones cutáneas, PASI, comorbilidades asociadas. Asimismo, se realizó una exploración física completa (peso, talla, IMC) y una analítica sanguínea con bioquímica (glucosa, hemoglobina glucosilada, perfil lipídico, función renal y hepática, filtrado glomerular, albúmina), hemograma, sedimento de orina y microalbuminuria. Para la evaluación periodontal, se solicitó una ortopantomografía para valorar la presencia de pérdida ósea radiográfica y se realizó un periodontograma, registrando la profundidad de sondaje, el nivel de inserción clínica, el sangrado gingival y el índice de placa de cada uno de los sujetos. En conclusión, la posible asociación de la psoriasis con la enfermedad periodontal podría hacer necesario incluir la PC como una comorbilidad más en los pa-

cientes con psoriasis, siendo recomendable una correcta valoración periodontal como parte del abordaje integral de dichos pacientes.

101. APREMILAST EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

V. Martínez-Santana, M. Sidro-Sarto, R. del Río-Gil, E. Peregrina-Fernández e I. Torre-Lloverás

Fundació Hospital de l'Esperit Sant. Santa Coloma de Gramanet. Barcelona. España.

Objetivo. Evaluar la efectividad y seguridad de apremilast en el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave en la práctica clínica habitual.

Material. Estudio observacional, longitudinal, retrospectivo realizado en un hospital comarcal en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con apremilast desde su comercialización en 2015. Apremilast en nuestro centro se ha posicionado como primera línea para paciente frágil (mayor 65 años, riesgo infeccioso elevado o insuficiencia renal/hepática), con antecedentes neoplásicos o con psoriasis de localizaciones especiales. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, psoriasis de localización especial, fragilidad, antecedentes neoplásicos, Psoriasis Area Severity Index (PASI) en las semanas 0, 12 y 24 de tratamiento, efectos adversos (EA) presentados y manejo de los mismos. Las variables cuantitativas fueron representadas mediante media y desviación estándar y las variables cualitativas mediante distribución de frecuencias.

Resultados. Se incluyeron un total de 16 pacientes, con una edad media de $x = 59,3 \pm 14$ años; 10/16 mujeres. Doce de 16 pacientes iniciaron apremilast por psoriasis en localizaciones especiales. Cuatro de 16 por antecedentes neoplásicos (2/4, además, con psoriasis en localizaciones especiales). Cinco de 16 eran pacientes frágiles (2/5 sin antecedentes neoplásicos ni psoriasis en localizaciones especiales). Once de 16 pacientes alcanzaron PASI 75 en la semana 12, con necesidad de manejo de EA en 4 casos (utilización de medicación o reducción de dosis). Uno de estos casos tuvo que ser interrumpido por EA. De los pacientes que no alcanzaron PASI 75 en la semana 12 (5/16), 1 lo alcanzó en la semana 24, otro fue interrumpido por EA, 2 han empezado tratamiento recientemente y el último caso se trata de una pérdida de seguimiento. Once de 16 pacientes presentaron EA. Nueve de 11 EA gastrointestinales (GI), con requerimientos de medicación en 2/9 casos, reducción de dosis en 1/9 caso, medicación + reducción de dosis en 2/9 casos e interrupción en 2/9 casos (1 con manejo previo con medicación y reducción de dosis). Dos de 9 EA GI remitieron espontáneamente y 1/9 abandonó el tratamiento. Uno de 11 presentó EA neurológico (mareos) y empeoramiento de su ansiedad basal. Uno de 11 presentó un empeoramiento de su estado depresivo inicial durante los primeros 15 días de tratamiento.

Conclusiones.

- Apremilast es un fármaco con buena tasa de respuesta en los pacientes seleccionados.
- Apremilast es un fármaco que no está exento de efectos adversos.
- Conviene desarrollar un protocolo para el manejo de los efectos adversos.