



ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA

ACTAS Dermo-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



CARTA CIENTÍFICO-CLÍNICA

Manejo de la psoriasis mediante Programas de Soporte al Paciente: apoyo profesional para un éxito a largo plazo



Management of Psoriasis Through Patient Support Programs: Professional Support for Long-Term Success

Sr. Director:

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica recurrente mediada por el sistema inmunitario cuyo fenotipo más común (> 80% de los casos) es la psoriasis en placas¹⁻³. El principal objetivo de tratamiento de la psoriasis es lograr mantener la piel libre de lesiones durante el máximo tiempo posible, y evitar la aparición de posibles comorbilidades asociadas⁴⁻⁶.

Los fármacos sistémicos clásicos, entre los que se encuentra el dimetilfumarato, son terapias de primera línea para la psoriasis moderada-grave⁷. La eficacia y seguridad del dimetilfumarato ha sido demostrada en diferentes estudios, así como en la práctica clínica habitual⁸⁻¹⁰, siendo su principal limitación el manejo adecuado de su titulación y sus efectos adversos (EA), en la mayoría de los casos leves y manejables.

Los Programas de Soporte al Paciente (PSP) pueden suponer un gran complemento a la labor clínica del dermatólogo, aportando información y formación al paciente para un óptimo manejo de su enfermedad y del tratamiento pautado.

El PSP Skilarence® Responde es un programa en el que se pone a disposición de los pacientes que inician tratamiento con dimetilfumarato un servicio integral por parte del personal de enfermería. El servicio incluye: apoyo a la titulación de fármaco, consejo dietético-nutricional, recomendaciones en el manejo de los EA y resolución de dudas referentes al tratamiento y la enfermedad, siempre coordinado con los facultativos del servicio de dermatología de su hospital. El PSP Skilarence® presenta algunas limitaciones como la ausencia de un grupo control o la posible inducción de respuestas positivas cuando se pregunta por la satisfacción del programa mediante llamada telefónica.

El PSP se inicia tras la solicitud de inscripción del paciente, voluntaria y proactiva. Los pacientes formalizan su inclusión mediante la firma del consentimiento infor-

mado. El PSP cuenta con llamadas de seguimiento regulares durante la titulación del fármaco, y la opción a contacto proactivo por parte del paciente a demanda mientras se encuentre incluido en el PSP.

El objetivo de este estudio es mostrar las características de los pacientes incluidos en el PSP mediante los análisis descriptivos de los datos recogidos durante el periodo de estudio.

A efectos de análisis, se utilizó como referencia la pauta habitual de tratamiento incluida en la ficha técnica, y se definió como mantenimiento la fecha a partir de la que, tras un mínimo de nueve semanas de tratamiento, la dosis de dimetilfumarato se mantuvo constante al menos seis semanas consecutivas.

Desde junio de 2020 hasta junio de 2022, el PSP incluyó 301 pacientes, con una edad media (desviación estándar [DE]) de 50,9 (14,5) años y un 51,2% de varones (tabla 1).

Los pacientes registrados en el PSP Skilarence® Responde se mantuvieron en el programa una media (DE) de 10,3 (6,6) meses, con una adherencia media (DE) al tratamiento pautado de 8,8 (6,2) meses. La mayoría de los pacientes (88,5%) superaron las primeras nueve semanas de tratamiento (titulación estándar), y 63,7% se mantuvieron en el PSP durante un mínimo de seis meses.

Se registraron 9.251 llamadas en el PSP, la mayoría programadas (6.244 llamadas; 67,5%) y relacionadas con el esquema de administración de dimetilfumarato (n=5.238; 56,6%). El número medio de llamadas programadas (DE) por cada participante fue de 20,8 (12,6).

Desde el inicio del tratamiento, un 98,7% de los pacientes requirió de algún ajuste (respecto a lo recomendado en la ficha técnica del dimetilfumarato), siendo, en el 89,6% de los casos un mantenimiento de dosis o prolongación del tiempo de titulación del fármaco (tabla 1).

En general, 179 pacientes (59,5%) completaron la titulación del fármaco en un plazo de tiempo medio (DE) de 15,7 (6,6) semanas (mediana de 14 semanas). La dosis media (DE) en el momento de alcanzar el mantenimiento fue de 240,8 (171,4) mg (tabla 1 y fig. 1).

El 51,5% de los pacientes presentaron algún EA durante la titulación del fármaco, reduciéndose al 31,9% durante el mantenimiento. Las molestias gástricas fueron los EA más frecuentemente notificados, principalmente durante la titulación con 125 pacientes afectados (41,5%), seguido por la rubefacción con 65 afectados (21,6% de los pacientes). Durante el mantenimiento, la linfopenia fue el EA más

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.01.025>

0001-7310/© 2024 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

Tabla 1 Características y manejo de tratamiento registrado en pacientes incluidos en el PSP Skilarence® Responde

	Pacientes incluidos en el PSP (n = 301)*
Edad (años); media (DE)	50,9 (14,5)
Género (varón); n (%)	149 (51,2%)
Fecha de inclusión en el PSP; n (%)	
Año 2020	58 (19,7%)
Año 2021	175 (59,3%)
Año 2022	62 (21,0%)
Tiempo desde prescripción de dimetilfumarato hasta inicio de PSP (días); media (DE)	3,7 (30,1)
Estado del paciente (junio 2022); n (%)	
En seguimiento activo	176 (58,5%)
Retirado temporalmente	7 (2,3%)
Retirado del PSP (drop-out)	118 (39,2%)
Pacientes que han requerido modificación de pauta de tratamiento; n (%)	297 (98,7%)
Pacientes que alcanzan la fase de mantenimiento; n (%)	179 (59,5%)
Pacientes que alcanzan dosis máxima de fármaco (720 mg); n (%)	14 (4,7%)
Tiempo hasta alcanzar la dosis de mantenimiento (semanas):	
Tiempo medio (DE)	15,7 (6,6)
Mediana de tiempo (P25 – P75)	14 (10 - 18)
Tiempo que el paciente ha estado en tratamiento activo con Skilarence® (meses):	
Tiempo medio (DE)	8,8 (6,2)
Mediana de tiempo (P25 – P75)	7,0 (3,5 - 14,2)
Dosis de dimetilfumarato durante el tratamiento (mg):	
Media de dosis (DE)	152,6 (115,7)
Mediana de dosis (P25 – P75)	120 (65 - 204)
Dosis máxima de dimetilfumarato durante el tratamiento (mg):	
Media de dosis (DE)	250,8 (190,1)
Mediana de dosis (P25 – P75)	210 (120 - 360)
Dosis de dimetilfumarato al inicio del mantenimiento (mg):	
Media de dosis (DE)	240,8 (171,4)
Mediana de dosis (P25 – P75)	240 (120 - 360)
Dosis de dimetilfumarato durante el mantenimiento (mg):	
Media de dosis (DE)	225,1 (182,9)
Mediana de dosis (P25 – P75)	180 (90 - 360)
	Contactos telefónicos (n = 9,251)*
Tipo de ajuste de tratamiento; n (%)	
Aumento de la dosis prevista	315 (6,1%)
Reducción de la dosis prevista	220 (4,3%)
Mantenimiento de dosis (prolongación de la titulación)	4,614 (89,6%)

DE: desviación estándar; PSP: Programa de Soporte a Pacientes.

* Las variables recogidas pueden contener datos *missing*, no considerados para el análisis.

frecuentemente reportado con 38 sujetos afectados (12,6%) (tabla 2).

La satisfacción media (DE) de los pacientes respecto al tratamiento con dimetilfumarato fue de 7,2 (2,6) puntos, mientras que la satisfacción con el servicio ofrecido por el PSP Skilarence® Responde fue valorada con una puntuación media (DE) de 9,8 (0,5) puntos sobre un total de 10 puntos.

En lo que se refiere a la satisfacción percibida por el facultativo de dermatología (n = 17), la satisfacción media (DE) percibida con el tratamiento fue de 8,2 (1,3) puntos, y la satisfacción con el PSP fue de 9,7 (0,5) puntos, sobre un máximo de 10 puntos.

Los datos recogidos en el PSP Skilarence® Responde sugieren que para el tratamiento con dimetilfumarato, es crítico un adecuado manejo de la titulación inicial de las dosis, que puede requerir alrededor de 14 semanas y el establecimiento de una dosis de mantenimiento individualizada en cada caso, que raramente necesita alcanzar la dosis máxima del fármaco (720 mg/día). La labor de enfermería en el manejo del paciente es clave para apoyarlo en el proceso de adaptación a la medicación, así como el rol del dermatólogo para definir un proceso progresivo que permita alcanzar objetivos a medio-largo plazo.

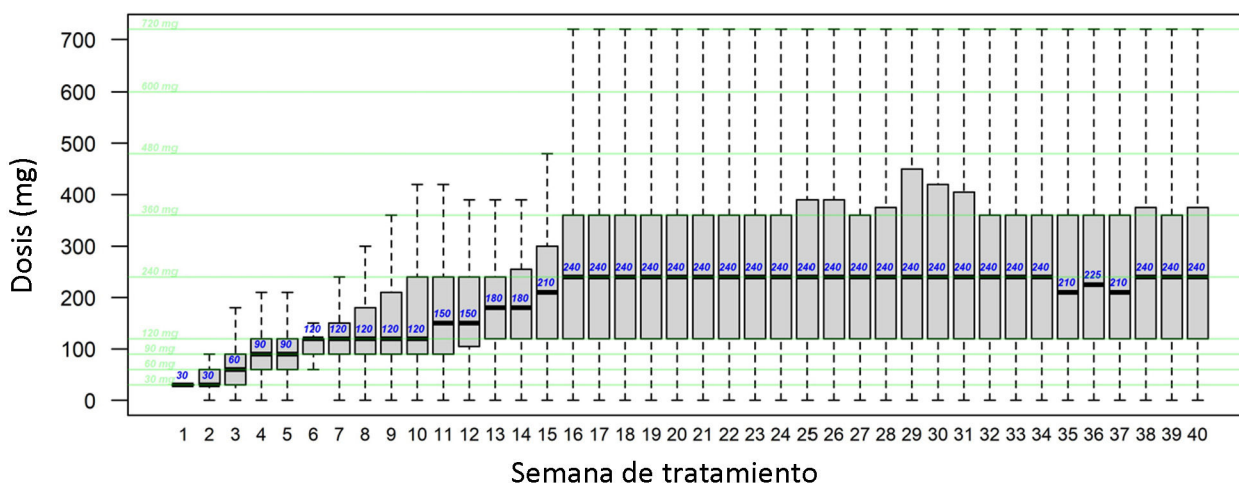


Figura 1 Medianas de dosis (mg) de dimetilfumarato utilizadas por los pacientes incluidos en el PSP durante el periodo de seguimiento.

PSP: Programa de Soporte a Pacientes.

Tabla 2 Efectos adversos notificados por los pacientes en tratamiento con dimetilfumarato incluidos en el PSP Skilarence® Responde

		Pacientes incluidos en el PSP (n = 301)*
<i>Pacientes con algún EA reportado durante el PSP; n (%)</i>		208 (69,1%)
Fase de titulación de fármaco		155 (51,5%)
Fase de mantenimiento		96 (31,9%)
<i>Pacientes con algún EA reportado durante los primeros 6 meses de tratamiento; n (%)</i>		178 (59,1%)
<i>Pacientes con EA reportados en el PSP; n (%)</i>		
0 EA reportados		88 (29,2%)
1 EA reportado		129 (42,9%)
2 EA reportados		63 (20,9%)
3 EA reportados		15 (5,0%)
4 EA reportados		5 (1,7%)
5 EA reportados		1 (0,3%)
Efectos adversos reportados en el PSP (n = 325)*		
Tipo de EA reportados; n (%)	Totales	Mantenimiento
- Molestias gástricas (general)	151 (50,2)	26 (8,6)
- Rubefacción	49 (16,3)	9 (3)
- Linfopenia	49 (16,3)	38 (12,6)

EA: eventos adversos; PSP: Programa de Soporte a Pacientes.

* Las variables recogidas pueden contener datos *missing*, no considerados para el análisis.

Financiación

El programa se encuentra financiado íntegramente por Almirall y cuenta con personal dedicado de IQVIA Information.

Conflicto de intereses

M.I. Navarro es empleada de IQVIA. T. Guilà es empleada de Almirall. G. Osorio y M.L. Alonso-Pacheco declaran no tener conflictos de interés.

Agradecimientos

Las autoras agradecen la participación de los profesionales sanitarios que han contribuido en la inclusión de pacientes en el PSP Skilarence® Responde, así como la implicación de los profesionales de enfermería que apoyan y asesoran a los pacientes con psoriasis moderada-grave desde los propios centros de salud. Las autoras también agradecen la colaboración de David Jiménez, Albert Rafels Ybern y David Asensio Torres.

Bibliografía

1. Christophers E. Psoriasis-epidemiology and clinical spectrum. *Clin Exp Dermatol*. 2001;26:314–20.
 2. Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalence of psoriasis in Spain in the age of biologics. *Actas Dermosifiliogr*. 2014;105:504–9.
 3. Michalek IM, Loring B, John SM. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017;31:205–12.
 4. Belinchón Romero I, Dauden E, Foraster CF, González-Cantero Á, Carrascosa Carrillo JM. Therapeutic goals and treatment response evaluation in moderate to severe psoriasis: an experts opinion document. *Ann Med*. 2021;53:1727–36.
 5. Nast A, Smith C, Spuls PI, Avila Valle G, Bata-Csörgö Z, Boonen H, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris—Part 1: treatment and monitoring recommendations. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34:2461–98.
 6. Daudén E, Puig L, Ferrándiz C, Sánchez-Carazo JL, Hernanz-Hermosa JM, Spanish Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. Consensus document on the evaluation and treatment of moderate-to-severe psoriasis: Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016;30:1–18.
 7. López-Estebarez J, De la Cueva-Dobao P, De la Torre Fraga C, Galán Gutiérrez M, González Guerra E, Mollet Sánchez J, et al. Manejo de la psoriasis moderada-grave en condiciones de práctica habitual en el ámbito hospitalario español. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)*. 2018;109:631–42.
 8. Mrowietz U, Szepietowski JC, Loewe R, Van de Kerkhof P, Lamarca R, Ocker WG, et al. Efficacy and safety of LAS 41008 (dimethyl fumarate) in adults with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis: a randomized, double-blind, Fumaderm®-and placebo-controlled trial (BRIDGE). *Br J Dermatol*. 2017;176:615–23.
 9. Corazza M, Odorici G, Conti A, Di Lernia V, Motolese A, Bardazzi F, et al. Dimethyl fumarate treatment for psoriasis in a real-life setting: A multicentric retrospective study. *Dermatol Ther*. 2021;34:e15066.
 10. Gibert PR, De la Torre Gomar FJ, Saenz Aguirre A, Gimeno Castillo J, González Pérez R. Dimethyl Fumarate as Therapeutic Alternative in Moderate-to-Severe Psoriasis: Our Experience. *Psoriasis*. 2022;12:177.
- G. Osorio-Gómez^a, M.L. Alonso-Pacheco^b,
M.I. Navarro Pérez^c y T. Guilà^{d,*}
- ^a *Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*
^b *Servicio de Dermatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*
^c *IQVIA Information S.A., Madrid, España*
^d *Almirall S.A., Barcelona, España*
- * Autor para correspondencia.
 Correo electrónico: txell.guilà@almirall.com (T. Guilà).