

PROTOCOLO 2019

Tratamiento con Golimumab o Etanercept o Adalimumab o Secukinumab en personas con Artritis Psoriásica Moderada a Grave Refractaria a Tratamiento Habitual

Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

La Ley 20.850 crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Versión del documento:

Segunda edición. Junio 2019

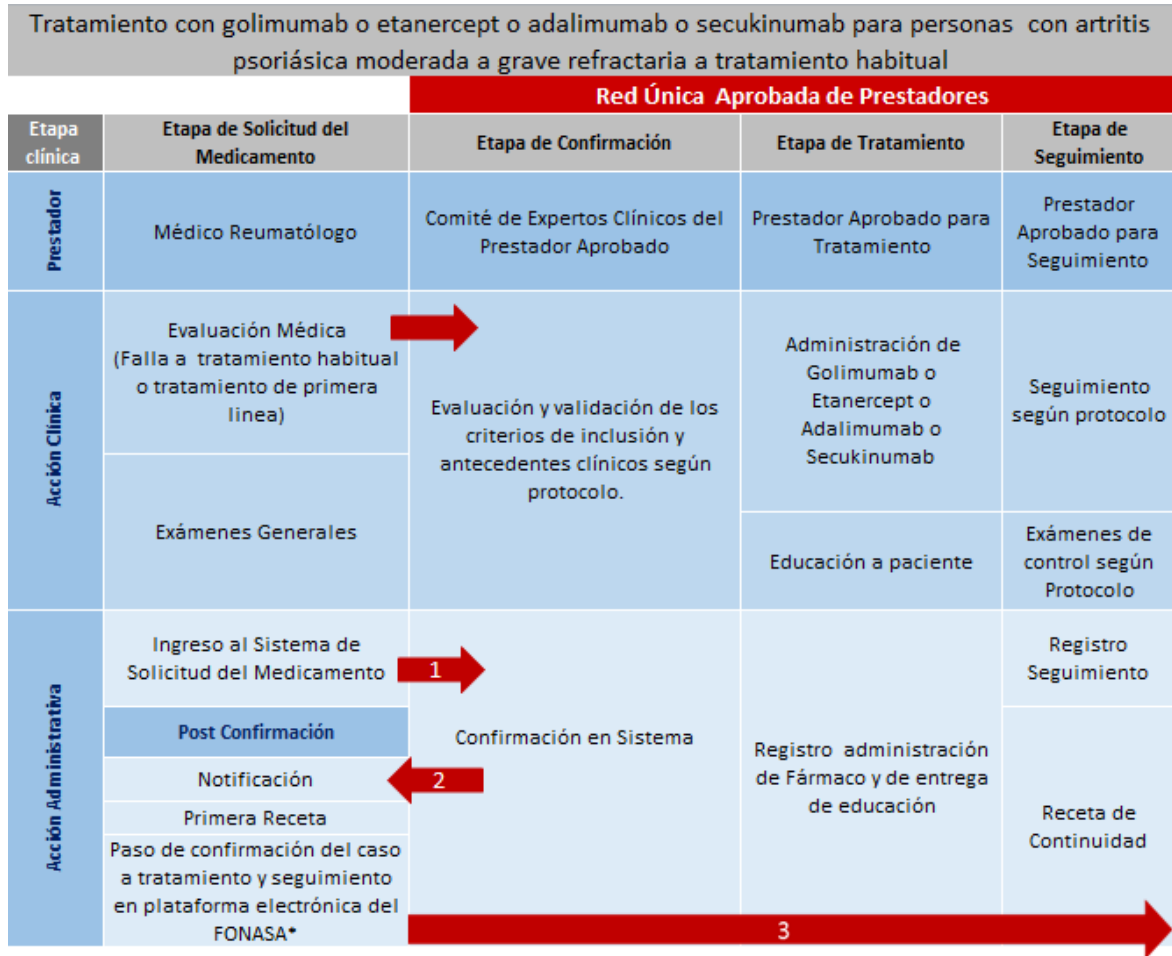
Primera edición. Enero 2019

Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud

ÍNDICE

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD	7
OBJETIVO GENERAL	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN	8
POBLACIÓN OBJETIVO	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	8
MANEJO CLÍNICO	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO	16
REQUISITOS DE INFORMACIÓN	16
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	17
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	20
ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO	23
ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO	26
GRUPO ELABORADOR	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN



Garantía Financiera:

Prestaciones garantizadas:

1. Tratamiento: golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab.
 - 1.1. Para los casos nuevos, el tratamiento se encuentra indicado para personas con Artritis Psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud.
 - 1.2. Para la continuidad de tratamientos en pacientes ya usuarios de medicamentos garantizados, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo de esta condición de salud.

Garantía de Oportunidad:

- Si cumple con los criterios establecidos en el protocolo de esta condición de salud, hará uso del beneficio específico de inicio o continuidad de tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab, en un plazo no mayor a 60 días, desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
- Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual.

*Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar al beneficiario de la Ley mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y registrarlo en plataforma dispuesta por el FONASA, desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento, una vez que el caso haya sido confirmado como beneficiario por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en los protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo vigentes, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. Existiendo así, un grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas a través de algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico, cuyos potenciales beneficiarios solicitan una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica. Dichas solicitudes deben pasar por un Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ que validará este requerimiento.

El flujo de atención para esta condición de salud, se organizará en cuatro etapas:

- 1. Solicitud del Medicamento**
- 2. Confirmación Diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

1. Solicitud del Medicamento

En personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante reumatólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

2. Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de terapia farmacológica con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab como tratamiento para la artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual, por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, de acuerdo a los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(la), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados^[1] para el tratamiento y seguimiento.

3. Tratamiento

Esta etapa consiste en la entrega o administración de los fármacos golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab como tratamiento para la artritis psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual, por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a). Las prestaciones asociadas a la administración del medicamento no se encuentran cubiertas por la ley N°20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

4. Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de los beneficiarios(as) de la Ley, que se encuentran en establecimientos que no pertenezcan a la Red de Prestadores Aprobados, para las etapas de tratamiento y seguimiento.

^[1] Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético generalmente asociada a psoriasis, que pertenece al grupo de las Espondiloartritis (1).

Tiene diversas presentaciones clínicas, pudiendo afectar la columna vertebral y articulaciones sacroilíacas, las articulaciones periféricas, las entesis, las vainas tendinosas, las uñas y otros órganos como el intestino o el ojo. Sus variadas manifestaciones hacen que su manejo sea complejo y necesite la colaboración de varios especialistas, liderados por un reumatólogo.

Algunos pacientes pueden presentar más de una lesión y cambios en los patrones de la artritis durante el seguimiento (2). La mayoría de los pacientes presentan un patrón de compromiso oligoarticular, aunque no se presenta la misma distribución en todas las poblaciones de pacientes (3).

Los síntomas clínicos de artritis psoriásica varían desde poliartralgias asimétricas, de predominio en extremidades inferiores, a poliartritis que pueden afectar cualquier tipo de articulación. Además presenta dactilitis (inflamación de vainas tendinosas flexoras de todo un dígito), entesitis y manifestaciones extra-articulares como uveítis o enfermedad inflamatoria intestinal. Se estima que en el 70-75% de los casos estas manifestaciones se dan en pacientes con diagnóstico de psoriasis cutánea previa y en el 10-15% con diagnóstico de psoriasis cutánea al mismo tiempo de la artritis psoriásica.

Alrededor de un 30% de los pacientes con psoriasis desarrollarán artritis psoriásica.

Generalmente el compromiso cutáneo precede al articular en 75% de los casos.

Si bien ésta es una enfermedad de elevado pleomorfismo clínico, la descripción clásica incluye cinco tipos de patrones clínicos (4):

1. Patrón oligoarticular, generalmente de extremidades inferiores.
2. Poliartritis simétrica.
3. Afectación de articulaciones interfalángicas distales: poco frecuente (5-10% de los casos) pero muy característico de la artritis psoriásica.
4. Compromiso axial.
5. *Artritis mutilans* (muy poco frecuente).

En una persona con psoriasis se sospechará de artritis psoriásica si presenta:

- Artritis periférica, en especial si afecta las articulaciones interfalángicas distales (IFD) de manos.
- Oligoartritis asimétrica de extremidades inferiores.
- Dactilitis.
- Entesitis.

- Dolor lumbar con características inflamatorias.
- Manifestaciones extra-articulares como uveítis.

La artritis psoriásica afecta a mujeres y hombres por igual, con una incidencia de 6 por cada 100.000 habitantes por año y con una prevalencia de 1 a 2 por cada 1.000 habitantes (5–10) de la población general. Al considerar la población de pacientes con psoriasis se estimó una prevalencia de entre un 4% a un 30% (10–14).

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el diagnóstico, manejo clínico y tratamiento farmacológico con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab, y seguimiento en beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 para este problema de salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de la terapia con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab para personas con artritis psoriásica moderada a grave, refractarias al tratamiento habitual.
- Estandarizar el tratamiento y seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 con artritis psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual y que requieren terapia con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab.

ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 para este problema de salud.

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diagnóstico confirmado de artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Hay múltiples opciones de tratamiento para artritis psoriásica para aliviar el dolor y la rigidez de las articulaciones. El tratamiento se basa en la gravedad y la respuesta de la persona a los medicamentos. Las opciones de tratamiento varían desde medidas no farmacológicas, fármacos antiinflamatorios no esteroidales, fármacos antirreumáticos modificadores de las enfermedades convencionales o biológicos (16).

Los fármacos antirreumáticos modificadores de las enfermedades biológicas (FARMEb), están dirigidos específicamente a las moléculas que disparan la reacción inflamatoria. Hay dos tipos de FARMEb para tratar la artritis psoriásica: inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- alfa) e inhibidores de interleucina (IL) (16).

▪ **Golimumab**

Es un inhibidor del TNF- alfa, éste funciona uniéndose y reduciendo las señales enviadas por el TNF-alfa, sustancia clave involucrada en la inflamación. El golimumab es un anticuerpo monoclonal IgG1/κ humano producido en una línea celular de hibridoma murino mediante tecnología de DNA recombinante.

Vía de administración: subcutánea y endovenosa.

Para efectos de este protocolo se garantiza solo la administración vía subcutánea.

▪ **Etanercept**

Proteína dimérica, cuyo mecanismo de acción es la inhibición competitiva de la unión del TNF- alfa al receptor de TNF-alfa de la superficie celular, impidiendo la respuesta celular mediada por el TNF-alfa provocando que éste sea biológicamente inactivo. El etanercept también puede modular la respuesta biológica controlada por moléculas adicionales que regulan a la baja (por ejemplo, citoquinas, moléculas de adhesión o proteinasas), que se inducen o regulan por el TNF-alfa (17).

Vía de administración: subcutánea.

▪ **Adalimumab**

Anticuerpo humano monoclonal que se une específicamente al TNF-alfa bloqueando su interacción con sus receptores celulares p55 y p75, inhibiendo la producción de citoquinas, reduciendo la inflamación y destrucción de tejidos.

Vía de administración: subcutánea.

▪ **Secukinumab**

Es un Inhibidor de interleucina, por lo que interrumpe señales específicas de sustancias químicas que promueven la inflamación. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ anti-IL-17A íntegramente humano que actúa al unirse selectivamente y neutralizar IL-17A, inhibiendo así su interacción con los receptores de IL-17. De esta manera, la activación de la cascada inflamatoria se detiene, mientras que otras funciones inmunes no se alteran.

Vía de administración: subcutánea.

MANEJO CLÍNICO

Garantía de Protección Financiera

Tratamiento: Golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab.

- Para los casos nuevos, el tratamiento se encuentra indicado para personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud.
- Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarias de medicamentos garantizados, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo de esta condición de salud.

Garantía de Oportunidad

Si cumple con los criterios establecidos en el protocolo de esta condición de salud, hará uso del beneficio específico de inicio o continuidad de tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab, en un plazo no mayor a 60 días, desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

Confirmación Diagnóstica

El diagnóstico de artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual, se fundamenta en los resultados de 2 evaluaciones con los instrumentos cDAPSA (Clinical Disease Activity Index for PSoriatic Arthritis) (18) y ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score), según corresponda, con un mínimo de 30 días de diferencia y un máximo de 120 días, siendo la última evaluación máximo 30 días previos a ingresarlo a la plataforma electrónica del FONASA.

Los puntos de corte establecidos para el uso de cDAPSA (sin PCR) (19) son:

- **cDAPSA ≤ 4 : remisión,**
- **cDAPSA >4 a ≤ 13 : baja actividad,**
- **cDAPSA >13 a ≤ 27 : moderada actividad y,**
- **cDAPSA >27 : alta actividad.**

Se calcula sumando de manera lineal cuatro variables:

- 1) Número de articulaciones inflamadas (66),
- 2) Número de articulaciones dolorosas (68),
- 3) Dolor medido a través de escala visual numérica (EVN) (0-10),
- 4) Evaluación global del paciente por EVN (0-10).

Para artritis psoriásica con compromiso axial, los puntos de corte para el uso de ASDAS (20) son:

- **ASDAS-VHS $\leq 1,30$: Enfermedad inactiva.**
- **ASDAS- VHS 1,31 – 2,00: Actividad baja.**
- **ASDAS- VHS 2,10 – 3,49: Actividad alta.**
- **ASDAS- VHS $\geq 3,50$: Actividad muy alta.**

Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión para el tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual, son los siguientes, debiendo cumplir al menos uno de ellos:

1. Artritis psoriásica con compromiso de predominio periférico que se mantiene activa (cDAPSA mayor a 13) a pesar del uso de 3 FARMEb (que incluya metotrexato, sulfasalazina o leflunomida) por un período de 6 meses a dosis máximas (uso secuencial o conjunto, en que la combinación haya sido usada por al menos 3 meses), o que hayan presentado intolerancia a los FARMEb, y con la opinión favorable del reumatólogo tratante (16).
2. Artritis psoriásica con compromiso de predominio axial deben cumplir conjuntamente:
 - 1.1 Tener compromiso axial certificado por radiografía de columna o sacroilíacas, o por resonancia nuclear magnética en que el radiólogo informe cambios compatibles con compromiso axial (21). Los exámenes imagenológicos deben ser adjuntados con su informe en la solicitud.
 - 1.2 Mantener alta actividad de la enfermedad (ASDAS-VHS $>2,1$) a pesar del uso de 2 antiinflamatorios no esteroideos en forma secuencial, en dosis máxima tolerada durante 4 semanas (22).

Criterios de Exclusión de Tratamiento

Los **criterios de exclusión** del tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab son los siguientes:

- La presencia de alguna otra enfermedad autoinmune.
- Infección activa.
- Presencia de cáncer en los últimos 5 años, salvo cáncer de piel no melanoma.
- Presencia de TBC activa.

Requerimientos previos al inicio del tratamiento con medicamentos biológicos

El tratamiento con medicamentos biológicos puede facilitar la aparición de infecciones serias o la reactivación de infecciones latentes, por lo que se recomienda:

- Investigar la presencia de tuberculosis (TBC) activa o latente, a través de la historia clínica, examen físico, examen bacteriológico de esputo en personas sintomáticas respiratorias, radiografía de tórax, además de la prueba cutánea de derivado proteico purificado (PPD, por sus siglas en inglés) o ensayo de liberación de interferón gamma (IGRA, por sus siglas en inglés). El resultado del PPD y las indicaciones de quimioprofilaxis en los casos de TBC latente, habiendo descartado TBC activa, se registrará según las “Normas Técnicas para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis” del Programa Nacional de Control y Eliminación de la Tuberculosis.²
- Vacunación obligatoria antineumocócica previa al inicio.
- vacunación anti influenza anual, según Programa Nacional de Inmunizaciones.
- Determinación serológica de Anticuerpos o antígenos de VIH (ELISA VIH), Antígeno de superficie más anticuerpo anticore VHB y anticuerpos para VHC, previo al inicio de la terapia biológica.
- No se recomienda administrar vacunas con virus vivos durante la terapia. Si la persona requiere alguna de ellas se recomienda previo al inicio de ésta.
- No se ha probado la seguridad fetal con terapias biológicas y están contraindicadas durante la gestación, por lo que se recomienda test de embarazo antes de comenzar la terapia, si corresponde.
- Evitar embarazos durante la terapia y hasta después de 6 meses de suspendido el tratamiento.
- Usar al menos dos formas de control de embarazo (por ejemplo: anticonceptivos y métodos de barrera).

² Normas Técnicas para el Control y La Eliminación de la Tuberculosis. Programa nacional para el control y la eliminación de la tuberculosis. Subsecretaría de Salud Pública. División de Prevención y Control de Enfermedades.

- Si la persona resultara embarazada, debe contactarse a la brevedad con su médico tratante y se recomienda suspender el medicamento biológico.
- No se ha establecido la seguridad de los medicamentos biológicos durante la lactancia.

Tratamiento

Para el tratamiento de la artritis psoriásica refractaria a tratamiento habitual, el esquema es el siguiente:

- **Golimumab**
 - Dosis: estable, 50mg cada 30 días.
 - Administración: vía subcutánea.
- **Etanercept**
 - Dosis: 50mg administrados cada 7 días.
 - Administración: vía subcutánea.
- **Adalimumab**
 - Dosis: 40mg, cada 14 días.
 - Administración: vía subcutánea.
- **Secukinumab**
 - Dosis:

Para personas con artritis psoriásica moderada o grave refractaria a tratamiento habitual, sin ningún tratamiento biológico previo, y con psoriasis en piel leve (según puntaje Psoriasis Area and Severity Index (PASI) o área de superficie corporal menor a 10 % y valoración del médico tratante) o sin psoriasis en piel, la dosis garantizada es de 150mg, que se administran semanalmente las primeras 5 semanas y luego mensualmente.

En personas sin tratamiento biológico previo, pero con psoriasis en piel moderada o grave concomitante (según puntaje Psoriasis Area and Severity Index (PASI) o área de superficie corporal mayor a 10 % y valoración del médico tratante), la dosis garantizada es de 300mg, que se administran semanalmente las primeras 5 semanas y luego mensualmente.

Para personas refractarios a tratamiento habitual y a tratamiento con un fármaco anti TNF α previo, entendido como persistencia de cDAPSA mayor a 13 pese al uso de un fármaco anti TNF α , este último usado a las dosis e intervalos recomendados

para tratamiento de esta patología y usado por al menos 6 meses en forma continua, la dosis garantizada es de 300mg, que se administran semanalmente las primeras 5 semanas y luego mensualmente.

- Administración: vía subcutánea.

La elección del medicamento seleccionado dependerá de las condiciones clínicas del paciente, el cual será indicado por el médico tratante.

Para estas terapias biológicas se debe asegurar la cadena de frío en el despacho, recepción y almacenamiento, manteniendo los medicamentos entre 2°C y 8°C con control de temperatura verificable. En caso de entrega para administración en domicilio esta debe hacerse en una nevera portátil cerrada, con una unidad refrigerante en su interior.

Criterios de continuidad de tratamiento

Para todas aquellas personas con diagnóstico de artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual que al momento de solicitar el ingreso al Sistema de Protección Financiera creado por la ley N° 20.850, ya cuenten como parte de su tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, será el médico tratante quién deberá enviar el formulario de solicitud de tratamiento a través de la plataforma electrónica del FONASA para que sea revisado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Este comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Criterios de Suspensión de Tratamiento

Los **criterios de suspensión** de tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab son los siguientes:

- Ausencia de mejoría significativa: si a los 6 meses de uso de cada uno de los biológicos, el puntaje cDAPSA cambió menos de un 75% en caso de compromiso periférico (19), o si el cambio de ASDAS-VHS desde el basal fue menor o igual a 1,1 puntos en caso de compromiso axial (22).
- Infección intercurrente.
- Embarazo.
- Diagnóstico de cáncer, excepto cáncer de piel no melanoma.

- Reacción grave de hipersensibilidad, adjuntando a la plataforma electrónica del FONASA el formulario de notificación de Reacción Adversa a Medicamento del Instituto de Salud Pública.

Criterios para solicitar cambio de medicamento

- Ausencia de mejoría significativa: si a los 6 meses de uso del medicamento biológicos, el puntaje cDAPSA cambió menos de un 75% en caso de compromiso periférico (19), o si el cambio de ASDAS-VHS desde el basal fue menor o igual a 1,1 puntos en caso de compromiso axial (22), realizando al menos 2 evaluaciones entre los 3 y los 6 meses.
- Falla al uso del medicamento: si a los 6 meses de uso del medicamento biológico mantiene cDAPSA mayor a 13 en caso de compromiso periférico o ASDAS-VHS >2,1 en caso de compromiso axial.
- Reacción grave de hipersensibilidad, adjuntando a la plataforma electrónica del FONASA el formulario de notificación de reacción adversa a medicamento del Instituto de Salud Pública.

El cambio de medicamento deberá ser solicitado por el médico tratante y validado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Seguimiento

El seguimiento del tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab, en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria al tratamiento habitual, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante, reumatólogo o internista, con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM).

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables de golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP). El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N° 20.850.

El esquema de seguimiento sugerido corresponde al descrito en la tabla N°1.

Tabla N°1: Esquema de seguimiento para Beneficiarios(as) con tratamiento con golimumab o etanercept o adalimumab o secukinumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave.

Periodicidad	Evaluaciones Recomendadas
Cada 3 meses	<ul style="list-style-type: none">- Hemograma VHS.- Pruebas hepáticas.- Creatininemia.- Evaluación Clínica DAPSA o ASDAS-VHS.- Evaluación clínica de toxicidad y tolerancia.
Cada 6 meses	<ul style="list-style-type: none">- Evaluación HAQ (Health Assessment Questionnaire)

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de Solicitud de Medicamentos, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de medicamentos.
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de la terapia establecida en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). Las personas no podrán hacer un uso distinto de esta medicación a la indicada en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850, se encuentran disponibles en la plataforma electrónica dispuesta por el FONASA para este fin en: <http://www.fonasa.cl>. La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario: _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS PSORIÁSICA?

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético generalmente asociada a psoriasis, que pertenece al grupo de las Espondiloartritis. Tiene diversas presentaciones clínicas, pudiendo afectar la columna vertebral y articulaciones sacroilíacas, las articulaciones periféricas, las entesis, las vainas tendinosas, las uñas y otros órganos como el intestino o el ojo.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con golimumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto

En el transcurso del tratamiento con **golimumab** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos más frecuentemente: Infecciones de tipo respiratorio como ser laringitis, faringitis, nasofaringitis, rinitis, faringitis. Hipertensión arterial. Vértigo y alteraciones de la sensibilidad, con sensación de hormigueo y adormecimiento. Erupción y enrojecimiento de la piel. Constipación, disminución de los glóbulos blancos en la sangre, aumento de las enzimas hepáticas, desarrollo de algún tipo de anticuerpos. Hay algunas infecciones que pueden ser severas por gérmenes oportunistas como ser infecciones virales, herpes e influenza, infecciones por hongos invasivas, infecciones bacterianas, reactivación de tuberculosis. También pueden aparecer reacciones locales en el sitio de inyección y reacciones generales posteriores a la administración del medicamento. Los adultos que reciben la inyección de golimumab pueden correr mayor riesgo de desarrollar melanoma (un tipo de cáncer de la piel), linfoma, leucemia (cáncer que empieza en los glóbulos blancos) y otros tipos de cáncer.

Riesgos personalizados

Asimismo, pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y, además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con golimumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con golimumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual:

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:

Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con golimumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.

Nombre:

Relación con el Beneficiario(a):

Fecha / /

Firma

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____

Fecha / / Firma _____

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON ETANERCEPT EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario: _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS PSORIÁSICA?

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético generalmente asociada a psoriasis, que pertenece al grupo de las espondiloartritis. Tiene diversas presentaciones clínicas, pudiendo afectar la columna vertebral y articulaciones sacroilíacas, las articulaciones periféricas, las entesis, las vainas tendinosas, las uñas y otros órganos como el intestino o el ojo.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON ETANERCEPT EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con etanercept en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con etanercept pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: más frecuentemente dolor de cabeza, enrojecimiento de la piel, dolor abdominal, diarrea, vómitos, infecciones, reacciones en el sitio de inyección, infecciones del aparato respiratorio, rinitis, desarrollo de anticuerpos. Menos frecuentemente puede aparecer vértigo, prurito, náuseas, dispepsias, debilidad, faringitis, desórdenes respiratorios, sinusitis, tos, fiebre. Quienes son tratados con etanercept tienen incremento del riesgo de desarrollar infecciones serias como reactivación de tuberculosis, infecciones por hongos u otros gérmenes oportunistas. Los adultos que reciben etanercept inyectable pueden tener un riesgo mayor de presentar linfoma, leucemia (cáncer que comienza en los glóbulos blancos), cáncer de piel y otros tipos de cáncer.

Riesgos personalizados.

Asimismo, pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y, además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con etanercept en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con etanercept en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con etanercept en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	Firma
/ /	

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
Fecha / / Firma _____

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario: _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS PSORIÁSICA?

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético generalmente asociada a psoriasis, que pertenece al grupo de las espondiloartritis. Tiene diversas presentaciones clínicas, pudiendo afectar la columna vertebral y articulaciones sacroilíacas, las articulaciones periféricas, las entesis, las vainas tendinosas, las uñas y otros órganos como el intestino o el ojo.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con adalimumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con **adalimumab** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: más frecuentemente dolor de cabeza, erupción y enrojecimiento de la piel, incremento de algunos tipos de anticuerpos, reacciones en sitio de la inyección que incluye eritema, prurito, sangrado, dolor, hinchazón, aumento de una enzima llamada CPK, infecciones respiratorias altas, sinusitis, bronquitis. Menos frecuentemente: hipertensión arterial, trastornos del ritmo cardíaco, dolor

en el tórax, enfermedad coronaria, infarto de miocardio, palpitaciones, líquido en el pericardio, edema periférico, hematoma subdural, síncope, taquicardia, confusión, alteraciones de la sensibilidad, celulitis y erisipelas, aumento de los lípidos y del colesterol, alteraciones menstruales, náuseas, caries, gastroenteritis, dolor abdominal, vómitos, diverticulitis, infección urinaria, sangre en la orina, cistitis, dolor pélvico, alteraciones hematológicas y diversos tipos de cáncer (mama, gastrointestinal, melanoma, urogenital, linfoma), incremento de la enzima hepática fosfatasa alcalina, dolor de espalda, dolores, inflamaciones e infecciones articulares y musculares, cataratas, infección urinaria y cálculos urinarios, síntomas similares a la gripe, asma, broncoespasmo, falta de aire, faringitis, neumonía. Quienes son tratados con adalimumab tienen incremento del riesgo de desarrollar infecciones serias como reactivación de tuberculosis, infecciones por hongos u otros gérmenes oportunistas.

Riesgos personalizados.

Asimismo, pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario: _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS PSORIÁSICA?

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético generalmente asociada a psoriasis, que pertenece al grupo de las espondiloartritis. Tiene diversas presentaciones clínicas, pudiendo afectar la columna vertebral y articulaciones sacroilíacas, las articulaciones periféricas, las entesis, las vainas tendinosas, las uñas y otros órganos como el intestino o el ojo.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico tratamiento con secukinumab en personas con artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con secukinumab pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: nariz congestionada o con secreción, estornudos, dolor de garganta, picazón. Otros eventos adversos pueden ser sarpullido, urticaria, dificultad para respirar o tragar,

sensación de desmayos, inflamación de los ojos, el rostro, los labios, la lengua o la garganta, opresión en el pecho y ronquera.

Riesgos personalizados.

Asimismo, pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y, además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

GRUPO ELABORADOR

Segunda Edición. Junio 2019

Primera Edición. Enero 2019

Grupo Elaborador

Viviana Maluje	Médico Reumatólogo Sociedad Chilena de Reumatología
Iván Gonzalez	Médico Reumatólogo Sociedad Chilena de Reumatología
Annelise Goecke	Médico Reumatólogo Sociedad Chilena de Reumatología
Lilith Stange	Médico Reumatólogo Sociedad Chilena de Reumatología
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor. Segunda Edición. Junio 2019

Cristian Mansilla	Jefe (S) Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Joan Cornejo	Matrona Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor. Primera Edición. Enero 2019

Dino Sepúlveda	Médico Cirujano. Jefe Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Carolina Castillo	Psicóloga Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Catherine De la Puente	Enfermera Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico. Jefe Subdepartamento de Tratamientos de Alto Costo. División de Comercialización. Fondo Nacional de Salud.
Sebastián Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guía de práctica clínica para el tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la artritis psoriásica. 2015.
2. Jones SM, Armas JB, Cohen MG, Lovell CR, Evison G, McHugh NJ. Psoriatic arthritis: outcome of disease subsets and relationship of joint disease to nail and skin disease. *Br J Rheumatol*. 1994 Sep;33(9):834–9.
3. Gladman DD. Psoriatic arthritis. *Baillieres Clin Rheumatol*. 1995 May;9(2):319–29.
4. Artritis psoriásica: lo que el dermatólogo debe saber (Parte 1). *Actas Dermosifiliogr*. 2010;101(7):578–84.
5. Diagnosis and management of psoriatic arthritis. 2002.
6. Gladman DD, Shuckett R, Russell ML, Thorne JC, Schachter RK. Psoriatic arthritis (PSA)--an analysis of 220 patients. *Q J Med*. 1987 Feb;62(238):127–41.
7. Gladman DD. Current concepts in psoriatic arthritis. *Curr Opin Rheumatol*. 2002 Jul;14(4):361–6.
8. Madland TM, Apalset EM, Johannessen AE, Rossebø B, Brun JG. Prevalence, disease manifestations, and treatment of psoriatic arthritis in Western Norway. *J Rheumatol*. 2005 Oct;32(10):1918–22.
9. Salvarani C, Olivieri I, Cantini F, Macchioni L, Boiardi L. Psoriatic arthritis. *Curr Opin Rheumatol*. 1998 Jul;10(4):299–305.
10. Shbeeb M, Uramoto KM, Gibson LE, O’Fallon WM, Gabriel SE. The epidemiology of psoriatic arthritis in Olmsted County, Minnesota, USA, 1982-1991. *J Rheumatol*. 2000 May;27(5):1247–50.
11. Prevalence of joint disease in patients with psoriasis: implications for therapy. *Am J Clin Dermatol*. 2003;4(7):441–7.
12. Epidemiology of psoriatic arthritis in the population of the United States. *J Am Acad Dermatol*. 2005;53(4):573.
13. High prevalence of psoriatic arthritis in patients with severe psoriasis with suboptimal performance of screening questionnaires. *Ann Rheum Dis*. 2013;72(5):736–40.
14. Limitations in screening instruments for psoriatic arthritis: a comparison of instruments in patients with psoriasis. *J Rheumatol*. 2013;40(3):287–93.
15. Alamanos Y, Voulgari P V., Drosos AA. Incidence and prevalence of psoriatic arthritis: a systematic review. *J Rheumatol*. 2008 Jul;35(7):1354–8.
16. Gossec L, Smolen JS, Ramiro S, de Wit M, Cutolo M, Dougados M, et al. European League Against Rheumatism (EULAR) recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2015 update. *Ann Rheum Dis*. 2016 Mar;75(3):499–510.
17. European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Enbrel-etanercept.
18. Aletaha D, Alasti F, Smolen JS. Disease activity states of the DAPSA, a psoriatic arthritis specific instrument, are valid against functional status and structural progression. *Ann Rheum Dis*. 2017 Feb;76(2):418–21.
19. Smolen JS, Schoels M, Aletaha D. Disease activity and response assessment in psoriatic arthritis using

- the Disease Activity index for PSoriatic Arthritis (DAPSA). A brief review. *Clin Exp Rheumatol*. 2015 Oct;33(5 Suppl 93):S48-50.
20. Machado P, Landewé R, Lie E, Kvien TK, Braun J, Baker D, et al. Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS): defining cut-off values for disease activity states and improvement scores. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2011 Jan 1 [cited 2018 Dec 17];70(1):47–53. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21068095>
 21. European Medicines Agency -.
 22. van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, Baraliakos X, Van den Bosch F, Sepriano A, et al. 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2017 Jun;76(6):978–91.