

# GOBIERNO FEDERAL



SALUD

SEDENA

SEMAR

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA **GPC**

## Uso de Terapia anti-TNF en **ARTRITIS PSORIÁSICA** del Adulto

### Evidencias y Recomendaciones

Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: **IMSS-337-10**

CONSEJO DE  
SALUBRIDAD GENERAL



Av. Paseo de la Reforma No. 450 piso 13, Colonia Juárez,  
Delegación Cuauhtémoc, 06600 México, DF.

[Página Web: www.cenetec.salud.gob.mx](http://www.cenetec.salud.gob.mx)

Publicado por CENETEC

© Copyright CENETEC

Editor General

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta Guía de Práctica Clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores han hecho un esfuerzo por asegurarse que la información aquí contenida sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta Guía, que incluye evidencias y recomendaciones y declaran que no tienen conflicto de intereses.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las variaciones de las recomendaciones aquí establecidas al ser aplicadas en la práctica, deberán basarse en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y las preferencias de cada paciente en particular; los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada institución o área de práctica

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud

Deberá ser citado como: Guía de Práctica Clínica Uso de terapia anti-TNF  $\alpha$  en artritis psoriásica del adulto, México: Secretaría de Salud; 2009

Esta Guía puede ser descargada de Internet en:

<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>

ISBN en trámite

## GPC: Uso de Terapia Anti-TNF en Artritis Psoriásica del Adulto

### AUTORES Y COLABORADORES

#### Coordinadores:

Antonio Barrera Cruz	Reumatólogo/ Médico Internista	IMSS	Coordinación de UMAE División de Excelencia Clínica.
----------------------	-----------------------------------	------	---

#### Autores :

Roberto Reyes Patatuchi	Reumatólogo		UMAE 189 Veracruz, Veracruz
Ana Patricia Saucedo Rangel	Dermatólogo	IMSS	HGZ 53 Los Reyes, Estado de México
Sandra Araceli Sicsik Ayala	Reumatólogo		HE 71 UMAE 134 Torreón Coahuila

#### Validación Interna :

Dr. César Pacheco tena	Reumatólogo	ICHISAL	Hospital Central Universitario de Chihuahua, Chihuahua
Dra. Sandra Miriam Carrillo Vázquez	Reumatólogo	ISSSTE	Hospital Regional 1ro de Octubre

#### Validación Externa:

Dra. Diana Elsa Flores Alvarado	Reumatólogo		Hospital Universitario "José Eleuterio Gzz Universidad Autónoma de Nuevo León"
Dra. Margarita Portela Hernández	Reumatólogo		Hospital de Especialidades UMAE CMN S XXI

## ÍNDICE

AUTORES Y COLABORADORES.....	3
1. CLASIFICACIÓN.....	5
2. PREGUNTAS A RESPONDER EN ESTA GUÍA.....	6
3. ASPECTOS GENERALES.....	7
3.1 ANTECEDENTES.....	7
3.2 JUSTIFICACIÓN.....	8
3.3 PROPÓSITO.....	8
3.4 OBJETIVOS DE ESTA GUÍA.....	8
3.5 DEFINICIÓN.....	8
4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES.....	9
4.1 IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA POR EL EXPERTO E IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO Y COMORBILIDAD.....	10
4.1.1 PREDICTORES PARA EL DESARROLLO DE ARTRITIS PSORIÁSICA.....	10
4.2 TRATAMIENTO.....	12
4.2.1 FUNDAMENTOS DE USO, CRITERIOS DE INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIÓN PARA EL INICIO DE TERAPIA ANTI-TNF A EN ARTRITIS PSORIÁSICA (CUADROS III,IV,V,VI,VII).....	12
4.2.2 ADALIMUMAB (EFICACIA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD CLÍNICA Y RADIOLÓGICA).....	14
4.2.3 ETANERCEPT.....	18
4.2.4 INFLIXIMAB (EFICACIA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD CLÍNICA Y RADIOLÓGICA).....	20
4.2.5 GOLIMUMAB (EFICACIA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD CLÍNICA Y RADIOLÓGICA).....	24
4.3 CRITERIOS DE REFERENCIA.....	25
4.3.1 TÉCNICO-MÉDICOS.....	25
4.3.1.1 REFERENCIA ENTRE EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN.....	25
4.4 VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO.....	25
4.4.1 SWITCH Y EFECTOS ADVERSOS.....	25
4.5 COSTO EFECTIVIDAD DEL USO DE TERAPIA BIOLÓGICA EN ARTRITIS PSORIÁSICA.....	28
5. ANEXOS.....	30
5.1 PROTOCOLO DE BÚSQUEDA.....	30
5.2 SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA Y FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN.....	31
5.3 CLASIFICACIÓN O ESCALAS DE LA ENFERMEDAD.....	34
5.4 MEDICAMENTOS.....	38
5.5 ALGORITMOS.....	40
6. GLOSARIO.....	41
7. BIBLIOGRAFÍA.....	42
8. AGRADECIMIENTOS.....	45
9. COMITÉ ACADÉMICO.....	46
10. DIRECTORIO SECTORIAL Y DEL CENTRO DESARROLLADOR.....	47
11. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.....	48

## 1. CLASIFICACIÓN

Catálogo Maestro: IMSS-337-10	
<b>PROFESIONALES DE LA SALUD</b>	Médico Internista, Reumatólogo y Dermatólogo
<b>CLASIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD</b>	MO7 Artopatías psoriásicas
<b>CATEGORÍA DE GPC</b>	Segundo y Tercer Nivel de Atención Tratamiento Vigilancia Seguimiento
<b>USUARIOS POTENCIALES</b>	Personal de salud en formación y servicio social Médico Internista, Reumatólogo y Dermatólogo
<b>TIPO DE ORGANIZACIÓN DESARROLLADORA</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social Delegaciones o UMAE participantes: División de Excelencia Clínica CUMAE, UMAE Hospital de Especialidades 71 Torreón Coahuila, Hospital de Especialidades Núm. 14 C.M.N. "Adolfo Ruiz Cortines", UMAE 189 Veracruz Ver, HGZ 53 Los Reyes La Paz Estado de México Unidades Médicas participantes: UMAE Hospital de Especialidades 71 Torreón Coahuila, Hospital de Especialidades Núm. 14 C.M.N. "Adolfo Ruiz Cortines" UMAE 189 Veracruz Ver, HGZ 53 Los Reyes La Paz Estado de México
<b>POBLACIÓN BLANCO</b>	Hombres y mujeres > mayores de 18 años
<b>FUENTE DE FINANCIAMIENTO/PATROCINADOR</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social
<b>INTERVENCIONES Y ACTIVIDADES CONSIDERADAS</b>	Prueba de tuberculina (PPD), Radiografía simple PA de tórax, Biometría hemática completa, Velocidad de sedimentación globular, Química sanguínea (glucosa, creatinina, transaminasas, albúmina), Proteína C reactiva (PCR), Anticuerpos antinucleares y anti DNA, Panel de hepatitis B y C (en pacientes de alto riesgo), Evaluación de alteraciones de la salud mental, Ejercicio, Apoyo psicológico. Fármacos: etanercept, infliximab, adalimumab
<b>IMPACTO ESPERADO EN SALUD</b>	Incremento en la detección y referencia oportuna de pacientes candidatos a tratamiento con anti-TNF Mejorar la calidad de vida y sobrevida, prevenir la progresión del daño radiológico Satisfacción con la atención Reducción de discapacidad Uso razonado de agentes anti-TNF
<b>METODOLOGÍA</b>	Definición del enfoque de la GPC Elaboración de preguntas clínicas Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda Revisión sistemática de la literatura Búsquedas de bases de datos electrónicas Búsqueda de guías en centros elaboradores o compiladores Búsqueda manual de la literatura Número de Fuentes documentales revisadas: 49 Guías seleccionadas: 7 del período 2000-2008 ó actualizaciones realizadas en este período Revisiones sistemáticas: 5 Ensayos controlados aleatorizados: 19 Estudios de cohorte, casos y controles y transversales: 9 Revisiones narrativas: 9 Validación del protocolo de búsqueda por la División de Excelencia Clínica de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad del Instituto Mexicano del Seguro Social Adopción de guías de práctica clínica Internacionales: Selección de las guías que responden a las preguntas clínicas formuladas con información sustentada en evidencia Construcción de la guía para su validación Respuesta a preguntas clínicas por adopción de guías Análisis de evidencias y recomendaciones de las guías adoptadas en el contexto nacional Respuesta a preguntas clínicas por revisión sistemática de la literatura y gradación de evidencia y recomendaciones Emisión de evidencias y recomendaciones * Ver Anexo 1
<b>MÉTODO DE VALIDACIÓN</b>	Validación del protocolo de búsqueda Método de Validación de la CPC: Validación por pares clínicos Validación Interna: Instituto Mexicano del Seguro Social/Delegación o UMAE/Unidad Médica Prueba de Campo: Instituto Mexicano del Seguro Social/Delegación o UMAE/Unidad Médica Revisión externa :
<b>CONFLICTO DE INTERES</b>	Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés en relación a la información, objetivos y propósitos de la presente Guía de Práctica Clínica
<b>REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN</b>	REGISTRO IMSS-337-10 FECHA DE ACTUALIZACIÓN a partir del registro 2 años

PARA MAYOR INFORMACIÓN SOBRE LOS ASPECTOS METODOLÓGICOS EMPLEADOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE ESTA GUÍA PUEDE CONTACTAR AL CENETEC A TRAVÉS DEL PORTAL: [WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX](http://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX)

## 2. PREGUNTAS A RESPONDER EN ESTA GUÍA

En pacientes mayores de 18 años con diagnóstico establecido de Artritis Psoriásica:

1. ¿Cuándo se debe considerar el inicio de agentes anti-TNF  $\alpha$ ?
- 2.- ¿Cuál es la eficacia clínica de los agentes anti-TNF  $\alpha$  para mejorar los signos y síntomas de actividad articular y cutánea?
  - a) Respuesta ACR.
  - b) Mejoría de índices de actividad (PsARC criterios de respuesta de Artritis Psoriásica por sus siglas en ingles)
  - c) PASI
3. ¿Cuál es la eficacia de los agentes anti-TNF  $\alpha$  para retrasar la progresión radiográfica?
  - a) Índice de Sharp van der Heijde modificado
- 4.- ¿Qué impacto produce el uso de agentes anti-TNF  $\alpha$  sobre la calidad de vida y capacidad funcional?
  - a) Criterios en HAQ (cuestionario de salud por sus siglas en ingles)
  - b) Cambios en el QoI (mejoría de calidad de vida por sus siglas en ingles)
- 5.- ¿Cuál es el perfil de seguridad, a mediano y largo plazo, de los agentes anti-TNF?
- 6.- ¿En qué momento se debe realizar cambio "switch" entre agentes anti-TNF  $\alpha$ ?
- 7.- ¿Cuáles son las contraindicaciones y precauciones de uso de agentes anti-TNF  $\alpha$ ?

### 3. ASPECTOS GENERALES

#### 3.1 ANTECEDENTES

La Artritis Psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica heterogénea que afecta la piel, uñas y las estructuras musculoesqueléticas como articulaciones, inserciones sinoviales de tendones y el esqueleto axial (Gladman DD, 2005). Con una incidencia de 0.6 al 2% de la población de acuerdo a las series publicadas y desde un 6 a 42% en los pacientes con psoriasis. Aunque puede manifestarse a cualquier edad incluyendo la infancia esta aparece más comúnmente entre los 30 y 50 años (Gellfand JM 2005, Gladman DD 2005, Madland TM 2005). Estos pacientes pueden cursar con afección ocular e intestinal, así como un aumento significativo respecto a los controles de obesidad, resistencia a la insulina, diabetes tipo 2, síndrome metabólico, hipertensión, hiperlipidemia y enfermedades cardiovasculares (Mallbris L 2006, Tam LS 2008, Neimann AL 2006). La enfermedad activa y severa desde el inicio es predictor de mortalidad (Gladman DD 2001)

Anteriormente la APs era considerada como una enfermedad leve pero en los últimos 20 años las evidencias han mostrado que la APs es erosiva y deformante en 40 -60% de los pacientes en los primeros años del inicio de la enfermedad (McHugh NJ 2003), con una reducción en la calidad de vida (QoL), deterioro funcional e incremento significativo en la mortalidad comparada con la población general (Gladman DD 1998, 2005).

Los pacientes con psoriasis y artritis psoriásica padecen trastornos funcionales que se asocian con costos en el cuidado de la salud (aproximadamente 650 millones de dólares) impedimentos relacionados con la calidad de vida e incapacidad laboral incluyendo un menor grado de desempeño en el trabajo (Gladman DD 2005, Zachariae H 2002, Javitz HS 2002, Mau W 2005, Husted JA 1997).

La APs está clasificada dentro de las espondiloartritis seronegativas con una usual ausencia de Factor Reumatoide y con una estrecha asociación con el antígeno humano leucocitario (Moll 1973). En los pacientes con APs y psoriasis se ha demostrado relación con el antígeno de histocompatibilidad clase I HLA-Cw0602 y HLA-B27 en los pacientes con afección axial (Moll JM 1973). Los linfocitos T CD4+ son los principalmente involucrados con un rango 2:1 CD4+/CD8+ en el líquido sinovial, y los CD8+ en las entesis. Existen niveles elevados en el líquido sinovial y entesis de pacientes con artritis psoriásica temprana de FNT- $\alpha$  IL-1, IL-10 y otras citocinas como IL-8, IL-6 y metaloproteinasas. (Szodoray P 2007, Gladman DD 2004, Ritchlin CT 2003)

No hay criterios diagnósticos para la APs solamente criterios de clasificación (Taylor WJ 2004). Los criterios establecidos por Moll and Wright, son de acuerdo al sitio afectado: poliarticular, oligoarticular o asimétrica. afección de predominio de interfalángicas distales (IFD) afección axial o espondilitis y artritis mutilante (ver tabla) El porcentaje de presentación de cada forma articular varía de acuerdo a las series, siendo la más frecuente la forma asimétrica (Moll JM 1973, Buskila D 1992) La dactilitis (reportada de un 14 a 24% de los casos y asociada como marcador de severidad) y la entesitis son características que distinguen a la APs, las entesis más frecuentemente afectadas son la fascia plantar, epicóndilos y tendón de Aquiles (Moll JM 1973, Mease PJ 2005, Brockbank JE 2005). Recientemente se han publicado nuevos criterios de clasificación de CASPAR (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis) desarrollados por expertos de 30 centros reumatológicos en Europa, Norteamérica, África y Australia, estos criterios mostraron una mejor especificidad (98.7%) y sensibilidad (91.4%) (Taylor WJ 2006, Chandran V 2007).

La clasificación de acuerdo a la severidad de la APs debe tomarse en cuenta para la decisión terapéutica (leve, moderada y severa). El porcentaje de presentación de cada forma articular varía de acuerdo a las series, siendo la más frecuente la forma asimétrica (Buskila D 1992).

### 3.2 JUSTIFICACIÓN

El manejo terapéutico de la APs debe ser establecido de acuerdo a la evaluación clínica del paciente, que incluye la actividad de la enfermedad, respuesta a tratamiento previo o falla a FARMES, progresión radiológica, discapacidad funcional y morbilidad asociada, existe evidencia demostrada que el manejo con fármacos biológicos en particular los bloqueadores del TNF $\alpha$  tienen mayor eficacia que cualquier otro tratamiento para las diferentes manifestaciones de la APs, con impacto en la reducción sobre todo en la limitación de la discapacidad funcional secundaria a las manifestaciones de inflamación articular y la progresión radiológica, así mismo el inicio del tratamiento temprano en la enfermedad. (Mease P 2009, Ritchlin CT 2009, Olivieri I 2009)

### 3.3 PROPÓSITO

La guía de práctica clínica sobre el uso de agentes anti-TNF  $\alpha$  en Artritis psoriásica del Adulto pretende establecer recomendaciones que contribuyan a su prescripción razonada, seleccionar de acuerdo al perfil del enfermo aquellos que sean candidatos de acuerdo a la identificación de factores de mal pronóstico y con posibilidades de responder al tratamiento. Es prioritario realizarlo de forma temprana con la finalidad de incidir en la mejoría de la calidad de vida y reducir la discapacidad a corto, mediano y largo plazo.

### 3.4 OBJETIVOS DE ESTA GUÍA

1. Establecer recomendaciones sustentadas con la mejor evidencia científica disponible para el uso de agentes anti-TNF en pacientes con Artritis Psoriásica activa, con base en su eficacia, seguridad y efectividad.
2. Conocer las indicaciones y contraindicaciones para el uso de agentes anti-TNF  $\alpha$ , específicamente infliximab, etanercept y adalimumab en pacientes con Artritis Psoriásica.

### 3.5 DEFINICIÓN

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria crónica articular con afección sistémica, que afecta la calidad de vida, produce incapacidad física y laboral y alta mortalidad si no es detectada y tratada en forma oportuna y adecuada.

## 4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

La presentación de la evidencia y recomendaciones en la presente guía corresponde a la información obtenida de GPC internacionales, las cuales fueron usadas como punto de referencia. La evidencia y las recomendaciones expresadas en las guías seleccionadas, corresponde a la información disponible organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron. Las evidencias en cualquier escala son clasificadas de forma numérica y las recomendaciones con letras, ambas, en orden decreciente de acuerdo a su fortaleza.

Las evidencias y recomendaciones provenientes de las GPC utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una de las GPC. En la columna correspondiente al nivel de evidencia y recomendación el número y/o letra representan la calidad y fuerza de la recomendación, las siglas que identifican la GPC o el nombre del primer autor y el año de publicación se refieren a la cita bibliográfica de donde se obtuvo la información como en el ejemplo siguiente:

<b>Evidencia / Recomendación</b>	<b>Nivel / Grado</b>
E. La valoración del riesgo para el desarrollo de UPP, a través de la escala de Braden tiene una capacidad predictiva superior al juicio clínico del personal de salud	2++ (GIB, 2007)

En el caso de no contar con GPC como documento de referencia, las evidencias y recomendaciones fueron elaboradas a través del análisis de la información obtenida de revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos y estudios observacionales. La escala utilizada para la gradación de la evidencia y recomendaciones de estos estudios fue la escala Shekelle modificada.

Cuando la evidencia y recomendación fueron gradadas por el grupo elaborador, se colocó en corchetes la escala utilizada después del número o letra del nivel de evidencia y recomendación, y posteriormente el nombre del primer autor y el año como a continuación:

<b>Evidencia / Recomendación</b>	<b>Nivel / Grado</b>
E. El zanamivir disminuyó la incidencia de las complicaciones en 30% y el uso general de antibióticos en 20% en niños con influenza confirmada	la [E: Shekelle] Matheson et al, 2007

Los sistemas para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se describen en el Anexo 6.2.

Tabla de referencia de símbolos empleados en esta guía



EVIDENCIA



RECOMENDACIÓN



PUNTO DE BUENA PRÁCTICA

#### 4.1 IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA POR EL EXPERTO E IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO Y COMORBILIDAD

##### 4.1.1 PREDICTORES PARA EL DESARROLLO DE ARTRITIS PSORIÁSICA

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado	
	<p>La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria, crónica, erosiva y deformante acompañada de deterioro funcional progresivo</p>	<p>IV [E: Shekelle] <i>Olivieri I, 2009</i> <i>Gladman DD, 2004</i> <i>Kane D, 2003</i></p>
	<p>La prevalencia exacta de artritis psoriásica es desconocida. Algunos estudios la reportan entre 0.25% y 1%</p>	<p>III [E: Shekelle] <i>Gladman DD, 2005</i> <i>Gelfand JM, 2005</i></p>
	<p>Se estima que hasta un 30% de los pacientes con psoriasis pueden desarrollar artritis psoriásica. El riesgo de desarrollar artritis, se incrementa en pacientes con psoriasis que tienen un mayor tiempo de evolución de la enfermedad, aproximadamente 5 a 10 años</p>	<p>3 <i>Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009</i> IV [E: Shekelle] <i>Gladman DD, 2005</i></p>
	<p>La artritis psoriásica usualmente se diagnostica años después de que aparecen las manifestaciones cutáneas de psoriasis. Algunos estudios refieren una prevalencia variable de 6 al 42% de artritis en pacientes con psoriasis</p>	<p>III [E: Shekelle] <i>Gladman DD, 2005</i> <i>Madland TM, 2005</i> <i>Zachariae H, 2002</i></p>

<b>E</b>	En pacientes con psoriasis, las características clínicas que se asocian con incremento en el riesgo de artritis psoriásica son: lesiones en cuero cabelludo (Hazard ratio [HR] 3.89, IC 95% 2.18 - 6.94), psoriasis ungueal (HR 2.93, IC 95% 1.68 - 5.12) y lesiones intergluteas/perianales (HR 2.35, IC 95% 1.32 - 4.19)	<b>Ib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Floranne C, 2009</i>
<b>E</b>	Existe evidencia de que a 2 dos años de seguimiento, se identifican erosiones mediante radiografía simple en 47% de los pacientes con artritis psoriásica	<b>Ib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Kane D, 2003</i>
<b>E</b>	Los criterios de clasificación para artritis psoriásica (CASPAR) han sido validados para su empleo en pacientes con sospecha de artritis psoriásica. Tienen una sensibilidad de 91.4% y especificidad de 98.7% (ver cuadro II)	<b>2++</b> <i>Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009</i>
<b>R</b>	Todos los pacientes con sospecha de artritis psoriásica deben ser evaluados por el médico reumatólogo con la intención de establecer un diagnóstico temprano y definir un tratamiento eficaz, seguro y efectivo, que contribuya a controlar la actividad de la enfermedad, retrasar la progresión radiológica y mejorar la calidad de vida, función y desempeño laboral de los pacientes	<b>B</b> <i>Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009</i>
<b>✓/R</b>	Debido a que hasta un tercio de los pacientes con psoriasis presenta artritis psoriásica, se debe realizar evaluaciones periódicas con la finalidad de identificar la presencia de artritis o lesiones radiográficas	<b>Punto de Buena Práctica</b>
<b>E</b>	Existe evidencia de un incremento en el riesgo de incidencia de comorbilidad en pacientes con psoriasis, específicamente un riesgo (OR) de 1.33 (IC 95% 1.25 - 1.42) para diabetes mellitus, de 1.09 (IC 95% 1.05 - 1.14) para hipertensión arterial sistémica, de 1.18 (IC 95% 1.14 - 1.23) para obesidad, de 1.17 (IC 95% 1.11 - 1.23) para dislipidemia y de 1.21 (IC 95% 1.10 - 1.32) para infarto del miocardio	<b>2++</b> <i>Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009</i>
<b>E</b>	Los pacientes con psoriasis severa tienen un riesgo (HR) de 3.18 (IC 95% 1.01 - 9.97) para el desarrollo de linfoma de Hodgkin's y de 10.75 (IC 95% 3.89 - 29.76) para el desarrollo de linfoma cutáneo de células T	<b>2++</b> <i>Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009</i>

**R**

En todos los pacientes con artritis psoriásica se debe investigar factores de riesgo cardiovascular, depresión, abuso de alcohol y neoplasias

**D**  
*Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009*

**R**

La evaluación médica de un paciente con artritis psoriásica moderada a severa, debe incluir determinación anual del índice de masa corporal, detección de diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica y dislipidemia

✓  
*Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009*

**R**

El profesional de la salud debe identificar y sugerir a los pacientes con artritis psoriásica modificar factores de riesgo cardiovascular y adoptar cambios en el estilo de vida (realizar ejercicio de forma regular, suspender el tabaquismo, moderar el consumo de alcohol y reducir de peso)

✓  
*Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults, SIGN 2009*

## 4.2 TRATAMIENTO

### 4.2.1 FUNDAMENTOS DE USO, CRITERIOS DE INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIÓN PARA EL INICIO DE TERAPIA ANTI-TNF EN ARTRITIS PSORIÁSICA (CUADROS III,IV,V,VI,VII)

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<p><b>E</b></p> <p>Uno de los fundamentos para el empleo de agentes anti-TNF en pacientes con artritis psoriásica, se debe a la identificación de niveles elevados del factor de necrosis tumoral <math>\alpha</math> en el líquido sinovial, entesis y en la piel de estos pacientes</p>	<p><b>III</b> [E: Shekelle] <i>Partsch G, 1997</i> <i>Ritchlin CT, 2003</i></p>
<p><b>E</b></p> <p>La administración de fármacos anti-TNF (etanercept, infliximab y adalimumab) han demostrado eficacia en el control de signos y síntomas de actividad articular y cutánea, inhibición de la progresión del daño estructural así como mejoría en la calidad de vida y el estado funcional del paciente</p>	<p><b>Ib</b> [E: Shekelle] <i>Kavanaugh A, 2006</i> <i>Mease PJ, 2005</i> <i>Mease PJ, 2004</i></p>
<p><b>E</b></p> <p>Los fármacos anti-TNF han demostrado un adecuado perfil eficacia/toxicidad en comparación con leflunomide, oro y sulfasalazina en el tratamiento de pacientes con artritis psoriásica</p>	<p><b>Ia</b> [E: Shekelle] <i>Ravindran V, 2008</i></p>

<p><b>E</b></p>	<p>Existe evidencia de la eficacia clínica y radiográfica de etanercept, infliximab y adalimumab a dos años de su administración en pacientes con artritis psoriásica</p>	<p><b>I</b> <i>Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2008</i></p>
<p><b>E</b></p>	<p>El empleo de agentes anti-TNF está indicado en pacientes con artritis psoriásica en quienes se documenta falla terapéutica con el empleo de FARME</p>	<p><b>Ib</b> <i>Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic disease, 2008</i></p>
<p><b>E</b></p>	<p>El paciente candidato a recibir terapia anti-TNF<math>\alpha</math> debe tener un diagnóstico establecido de artritis psoriásica de acuerdo a los criterios de Moll y Wright, documentar actividad y falla a la terapéutica previa (ver cuadro I)</p>	<p><b>IV</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Guías y recomendaciones del Colegio Mexicano de Reumatología para el uso de agentes biológicos en enfermos reumáticos, 2006</i></p>
<p><b>R</b></p>	<p>Se recomienda la administración de fármacos anti-TNF (etanercept, infliximab y adalimumab) en pacientes con inadecuada respuesta a tratamiento farmacológico convencional o estándar</p>	<p><b>A</b> <i>Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2008</i></p>
<p><b>R</b></p>	<p>Está contraindicado el uso de terapia biológica ante: embarazo o lactación, infección activa, alto riesgo de infección (úlceras crónicas en las piernas, historia de tuberculosis, artritis séptica en los 12 meses previos, infección de una articulación protésica en los 12 meses previos o en cualquier momento si la prótesis permanece en su sitio, infección pulmonar recurrente o persistente y utilización de catéter urinario) insuficiencia cardíaca congestiva grados 3 o 4 (New York Heart Association), historia de lupus eritematoso generalizado o esclerosis múltiple y estado premaligno o maligno, se excluye: carcinoma de células basales, neoplasias diagnosticadas y tratadas 10 años antes</p>	<p><b>D</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Guías y recomendaciones del Colegio Mexicano de Reumatología para el uso de agentes biológicos en enfermos reumáticos, 2006</i></p>

**R**

Previo al inicio de terapia con biológicos, es indispensable tener las siguientes precauciones: utilizar un método anticonceptivo seguro, evitar su empleo ante infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y determinación de anticuerpos antivariela antes de empezar el tratamiento. SE debe considerar la vacunación de los hermanos antes de empezar el tratamiento y la inmunización pasiva en los contactos con varicela

**D**

[E: Shekelle]

*Guías y recomendaciones del Colegio Mexicano de Reumatología para el uso de agentes biológicos en enfermos reumáticos, 2006*

#### 4.2.2 ADALIMUMAB (EFICACIA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD CLÍNICA Y RADIOLÓGICA)

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<p><b>E</b> La administración de adalimumab (40 mg) durante 12 a 24 semanas, es más efectiva que el placebo en el tratamiento de artritis psoriásica periférica moderada a severa (&gt; 3 articulaciones dolorosas e inflamadas)</p>	<p><b>1++</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i></p>
<p><b>E</b> En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, que evaluó la eficacia en mejoría de ACR 20, 50 y 70 y la modificación en el daño estructural, concluyó que los pacientes que recibieron adalimumab versus placebo alcanzaron a las 12 semanas un ACR 20 (58% versus 14%) ACR50 (36% versus 4%) y ACR 70 (20% versus 1%)</p>	<p><b>Ib</b> [E: Shekelle] <i>Mease P, 2005</i></p>
<p><b>E</b> Con respecto a los cambios estructurales se demostró que la administración de adalimumab 40 mg cada dos semanas versus placebo, produce un cambio en el índice de Sharp modificado de -0.2 versus 1.0, respectivamente (p&lt; 0.001). En aquellos pacientes que recibieron adalimumab se documentó una mejoría en la función y calidad de vida (p&lt; 0.001)</p>	<p><b>Ib</b> [E: Shekelle] <i>Mease P, 2005</i></p>
<p><b>E</b> La administración de adalimumab (grupo 1) versus placebo (grupo 2) durante 24 semanas, demostró que 91% de los pacientes del grupo 1 no mostraron progresión radiológica versus 71.1% del grupo placebo</p>	<p><b>Ib</b> [E: Shekelle] <i>Mease P, 2005</i></p>
<p><b>E</b> El efecto de adalimumab sobre el control de la progresión radiográfica es independiente del uso concomitante de metotrexate</p>	<p><b>Ib</b> [E: Shekelle] <i>Mease P, 2005</i></p>

**R**

Es necesario un seguimiento a largo plazo para la evaluación de los desenlaces clínicos y radiográficos

**A**  
[E: Shekelle]  
*Mease P, 2005*

**E**

En una extensión a 48 semanas del estudio ADEPT, en el que se incluyeron 285 pacientes, se evaluó la eficacia (clínica y radiográfica) y la seguridad de adalimumab (n= 138) versus placebo (n=147). Los pacientes que recibieron adalimumab alcanzaron una mejoría en ACR 20 del 56%, ACR 50 del 44% y ACR 70 del 30%, mientras que la respuesta a PASI 50, PASI 75, PASI 90 y PASI 100, fue de 67%, 58%, 46% y 33%, respectivamente

**Ib**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*

**E**

Gladman DD y cols., observaron un porcentaje de respuesta mayor de ACR y en el índice PASI, en aquellos pacientes que recibieron adalimumab y metotrexate de forma conjunta. Es importante destacar que esta diferencia fue significativa únicamente en la evaluación de PASI 50 (p< 0.05)

**Ib**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*

**E**

Con respecto a la progresión radiográfica a las 48 semanas de tratamiento, se observó que los pacientes que recibieron adalimumab (18.8%/144) versus placebo (5.3%/152), presentaron una mejoría superior en el score de Sharp modificado, es decir una reducción del score < -0.5 (p<0.001)

**Ib**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*

**E**

La administración de adalimumab durante 48 semanas ha demostrado un control sostenido de la progresión radiográfica. El cambio promedio desde la basal en el score total modificado de Sharp el grupo que recibió adalimumab fue de 0.1 versus 1.0 del grupo placebo a la semana 48 (n=133)

**Ib**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*

**E**

Gladman D y cols., posterior a un análisis de subgrupo en el que excluyeron pacientes de raza no blanca, observaron mayor progresión radiológica en pacientes que reciben placebo y tienen una determinación de proteína C reactiva  $\geq 2$  mg/dl

**Ib**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*

**E**

La administración de adalimumab durante 48 semanas es generalmente segura y bien tolerada. Los principales eventos adversos reportados en 285 pacientes fueron: infección de tracto respiratorio superior (13.7%), nasofaringitis (10.9%) y reacción en el sitio de inyección (8.4%)

**Ib**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*

- E** La administración de adalimumab (40 mg, cada semana) comparado contra placebo, durante 12 a 24 semanas, es generalmente bien tolerado identificándose como principales efectos adversos infección respiratoria no complicada y reacción en el sitio de inyección y fueron similares al grupo placebo
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Mease P, 2005*
- R** Se recomienda la administración de adalimumab 40 mg, vía subcutánea, cada 15 días y durante 48 semanas, con el objetivo de mejorar la actividad cutánea y articular, reducir la discapacidad y controlar la progresión radiológica en pacientes con artritis psoriásica activa
- A**  
[E: Shekelle]  
*Gladman DD, 2007*
- E** Existe evidencia que demuestra la efectividad clínica y seguridad de adalimumab a largo plazo (2 años), en el tratamiento de artritis psoriásica activa
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Mease P, 2009*
- E** La administración continua de adalimumab durante 144 semanas en 102 pacientes con artritis psoriásica ha demostrado la inhibición de la progresión radiográfica en un 84.3% de los pacientes
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Mease PJ, 2009*
- E** Los pacientes que recibieron adalimumab de forma continua (144 semanas) tienen menor progresión del daño articular comparado con aquellos pacientes que recibieron placebo durante 24 semanas y después sustituyeron placebo por adalimumab
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Mease PJ, 2009*
- E** Es importante destacar que los pacientes que inicialmente recibieron placebo (24 semanas) y presentaron progresión radiográfica, tuvieron inhibición de la progresión al recibir adalimumab, lo que sugiere que esta intervención puede contribuir a retrasar el daño estructural en pacientes con artritis psoriásica
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Mease PJ, 2009*
- E** Respecto a la evaluación articular, se observó que los pacientes que recibieron adalimumab hasta la semana 104, el número de pacientes que alcanzaron un ACR 50 fue de 45.2% (127/281) mientras que se alcanzó un ACR 70 en 29.9% (84/281). Se alcanzaron los criterios de respuesta de artritis psoriásica (PsARC) en el 63.5% de los pacientes
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Mease PJ, 2009*

**E**

Mediante un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, en el que se incluyeron 24 pacientes con artritis psoriásica, se observó que la administración de adalimumab 40 mg cada 15 días por vía subcutánea versus placebo, durante 4 semanas, produce cambios en el tejido sinovial, observándose una reducción significativa de células T CD3+ ( $p=0.035$ ) y de metaloproteinasas MMP13 ( $p=0.033$ ), las cuales correlacionaron con mejoría clínica, sugiriendo un posible rol como biomarcadores de respuesta a tratamiento

**Ib****[E: Shekelle]***Van Kuijk A, 2009***E**

Existe evidencia consistente de que la administración de adalimumab en dosis de 40 mg vía subcutánea cada 15 días durante 24 semanas, produce mejoría clínica en el número de articulaciones dolorosas e inflamadas respecto al estado basal ( $p=0.0002$ ). La respuesta alcanzada en ACR20, ACR50 y ACR70 fue de 67%, 40% y 20%, respectivamente. A los 6 meses de tratamiento, se observó una reducción en la extensión del edema de médula ósea, identificado a través de un estudio de resonancia magnética

**Ila****[E: Shekelle]***Anandarajah A, 2009***E**

Es importante señalar que el estudio de Anandarajah A et al, representa un estudio piloto, con pobre tamaño de muestra (15 pacientes) y heterogeneidad en los sitios evaluados, lo que limita la validez de sus resultados por lo que requiere de estudios prospectivos para evaluar estos desenlaces

**Ila****[E: Shekelle]***Anandarajah A, 2009***E**

La administración de adalimumab (40 mg) durante 12 a 24 semanas, es efectiva en el tratamiento de artritis psoriásica periférica moderada a severa (> 3 articulaciones dolorosas e inflamadas)

**1++***Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009***E**

En un estudio abierto a 48 semanas, se observó que existe una reducción en la progresión radiográfica comparada contra placebo (cambio promedio del Score Sharp modificado 1 versus 0.2,  $p < 0.001$ ). Comparado contra placebo, no se observó incremento en los efectos adversos graves a la semana 48

**1+***Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

**R**

Se recomienda la administración de adalimumab en dosis de 40 mg cada 15 días, vía subcutánea para el tratamiento de artritis psoriasis activa en pacientes que tiene falla a la respuesta o intolerancia o contraindicación de al menos 2 fármacos modificadores de la enfermedad

**A**  
*Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

#### 4.2.3 ETANERCEPT

	Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<b>E</b>	Etanercept es efectivo en el tratamiento de Artritis Psoriásica moderada a severa (>3 articulaciones inflamadas y dolorosas)	<b>1++</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>
<b>E</b>	La administración de etanercept versus placebo durante 12 semanas demostró que 65% de los pacientes alcanzaron ACR20, 45% alcanzaron ACR50 y 12% de los pacientes alcanzaron ACR 70. Se observó que 85% de los pacientes mostraron mejoría en los índices de actividad medido por PSARC (criterios de respuesta en APs)	<b>1++</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>
<b>E</b>	El uso concomitante de metotrexate con etanercept no proporciona beneficio adicional	<b>1++</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>
<b>E</b>	La administración de etanercept en monoterapia es eficaz, efectiva y segura en la mayoría de pacientes con artritis psoriásica refractaria a FARME	<b>IIb</b> [E: Shekelle] <i>Vlam K, 2006</i>
<b>E</b>	La administración de etanercept (25 mg. vía subcutánea dos veces a la semana) durante 26 semanas, demostró que 85% de 22 pacientes con APs refractaria, mostraron mejoría en PSARC (eficacia)	<b>IIb</b> [E: Shekelle] <i>Vlam K, 2006</i>
<b>E</b>	Respecto a la efectividad de etanercept, Vlam K y cols. reportaron que la administración del biológico demostró mejoría en la rigidez articular y el dolor e inflamación articular en casi el 50% de los pacientes	<b>IIb</b> [E: Shekelle] <i>Vlam K, 2006</i>

**E**

El efecto adverso más frecuente de etanercept, es la reacción en el sitio de la inyección. Otros incluyen infecciones y reacciones alérgicas

**1+**  
*Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

**[E: Shekelle]**  
*Woolacott N, 2006*

**E**

Existe evidencia de que la administración de etanercept puede reducir la progresión radiológica. Este dato se ha evaluado a las 24 semanas, el cual es un periodo corto del normalmente recomendado para evaluar la progresión radiológica

**1+**  
*Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

**[E: Shekelle]**  
*Woolacott N, 2006*

**R**

Se recomienda la administración de etanercept 25 mg dos veces a la semana o 50 mg semanal por vía subcutánea para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes que tiene falla a la respuesta o intolerancia o contraindicación de al menos 2 fármacos modificadores de la enfermedad

**A**  
*Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

**R**

No se recomienda el uso concomitante de metotrexate y etanercept debido a que no se obtiene un beneficio adicional en la eficacia

**A**  
*Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

**E**

Etanercept ha mostrado ser eficaz y seguro en estudios aleatorios doble ciego placebo controlado a 12 semanas con extensión a 24, con mejoría en respuesta ACR 20 de un 77% versus 13% contra placebo, respuesta en PsARC de un 87% versus 23% contra placebo, respuesta ACR 20 de 77% versus 13% contra placebo y mejoría en el índice de PASI (índice de actividad cutánea en psoriasis) de 46 % versus 9% contra placebo. No se documentaron eventos adversos serios

**Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Mease PJ 2000*

**E**

Etanercept ha demostrado reducción en los síntomas articulares, mejoría de las lesiones cutáneas, inhibición de la progresión radiológica y buena tolerancia y seguridad en 205 pacientes con Artritis Psoriásica, en un estudio aleatorizado doble ciego controlado, a 24 semanas con extensión abierta a 48 semanas, se observó una respuesta ACR 20 de 59% versus 15% contra placebo mostrando efecto sostenido a las 24 y 48 semanas, inhibición de la progresión radiológica medida en unidades en índice de Sharp modificado de -0.03 versus +1.00 contra placebo (p= 0.0001) y mejoría en el índice de PASI de 75% versus 3% contra placebo. La seguridad se demostró a las 24 semanas, los eventos adversos más frecuentes fueron infecciones del tracto respiratorio no complicado (21%) y reacción en el sitio de inyección de (36%)

**Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Mease PJ 2005*  
*Mease PJ, 2004*

**E**

Existe evidencia consistente de que Etanercept produce mejoría clínica con reducción en los rangos de discapacidad funcional medida por HAQ, disminución de los síntomas medida por PsARC, retraso de la progresión radiológica de acuerdo al índice de Sharp modificado y respuesta ACR 20, 50 y 70 con buen perfil de seguridad

**Ia**  
**[E: Shekelle]**  
*Soriano E 2006*

**E**

Etanercept es eficaz en la mejoría de la entesitis medida de acuerdo al índice de MAI modificado (Índice de Mander Modificado) y por resultados en Resonancia Magnética.

**Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Ritchlin CT 2006*

**R**

Se recomienda discontinuar el etanercept en pacientes que no muestran respuesta después de 12 semanas de tratamiento

**A**  
*Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009*

#### 4.2.4 INFLIXIMAB (EFICACIA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD CLÍNICA Y RADIOLÓGICA)

<b>E</b>	<b>Evidencia / Recomendación</b>	<b>Nivel / Grado</b>
	Infliximab es efectivo en el tratamiento de artritis psoriásica periférica moderada a severa (> 3 articulaciones inflamadas y dolorosas)	<b>1++</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>

- E** Existe evidencia de que infliximab tiene eficacia para inhibir la progresión radiográfica en pacientes con artritis psoriásica
- Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Kavanaugh A,2006*
- E** En un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, placebo controlado (IMPACT), se investigó la eficacia y tolerabilidad de infliximab versus placebo en 104 pacientes con artritis psoriásica. Después de una administración de 16 semanas, se observó una diferencia significativa en el número de pacientes que alcanzan un ACR 20 (65% versus 9.6%), ACR 50 (46.2% versus 0%) y ACR 70 (28.8 versus 0%) ( $p < 0.001$ )
- Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Antoni C,2005*
- E** Con respecto a la respuesta cutánea, se observó que un 68% de los pacientes que recibieron infliximab alcanzaron un PASI  $\geq 75\%$  versus 0% del grupo placebo, a la semana 16
- Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Antoni C,2005*
- E** El score HAQ promedio mejoró significativamente de un valor basal de 1.2 a 0.6 a la semana 16, en el grupo que recibió infliximab versus placebo en quienes no se observó mejoría ( $p < 0.001$ )
- Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Antoni C,2005*
- E** A la semana 16 de evaluación, también se documentó mejoría en el score de criterio de respuesta (PsARC) en el 75% (39/52) de los pacientes que recibieron infliximab versus 21% (11/52) ( $p < 0.001$ ). Sin embargo, a la semana 50, la tasa de respuesta en ambos grupos fue similar (76% versus 74%)
- Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Antoni C,2005*
- E** En el estudio de Antoni C y cols, 2005 se documentó a la semana 16, que el grupo que recibió infliximab mostró una mejoría en el score DAS28 de 46% comparado con una mejoría de 2.8% en los pacientes del grupo placebo ( $p < 0.001$ ). Sin embargo, la respuesta del DAS28 en ambos grupos es similar en la semana 50 (84% versus 82%)
- Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Antoni C,2005*

**E**

Un ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego, placebo controlado y multicéntrico evaluó la eficacia de infliximab 5 mg/kg versus placebo en 200 pacientes con artritis psoriásica sin respuesta a tratamiento con FARME, a las semanas 14 y 24. Los hallazgos principales demuestran de forma consistente que el grupo que recibe infliximab muestra a la semana 14, una menor frecuencia de dactilitis 18% versus 30% del grupo placebo;  $p=0.025$ , mientras que en la semana 24 fue de 12% versus 34%;  $p<0.001$ . Se documentó a la semana 14, una menor frecuencia de entesopatía en el grupo de infliximab 22% versus 34%;  $p= 0.016$

**Ib****[E: Shekelle]***Antoni C, 2005***R**

Es recomendable administrar infliximab en dosis de 5 mg/kg de peso, vía infusión intravenosa, a la semana 0, 2, 6 y posteriormente cada 8 semanas, debido a que se ha documentado que es bien tolerado a la semana 24 y ha demostrado mejoría significativa en los signos y síntomas de la artritis, psoriasis, dactilitis, entesitis en pacientes con artritis psoriásica activa que no tuvieron respuesta a la terapia con fármacos modificadores de la enfermedad (FARME)

**A****[E: Shekelle]***Antoni C, 2005***E**

Un ensayo clínico, aleatorio, doble ciego, placebo controlado con seguimiento a 1 año (IMPACT 2), evaluó la eficacia de infliximab versus placebo sobre la progresión del daño estructural en 200 pacientes con artritis psoriásica activa. Se valoraron radiografías de manos y pies. A la semana 24 el grupo que recibió infliximab versus placebo mostró un cambio en el índice de Sharp/van der Heijde de  $-0.70 \pm 2.53$  y  $0.82 \pm 2.2.62$ , respectivamente;  $p<0.001$ , mientras que a la semana 54 los cambios son significativamente menores, el grupo que recibió infliximab tuvo un score  $-0.94 \pm 3.40$  versus  $0.53 \pm 2.60$  del grupo placebo ( $p=0.001$ )

**Ila****[E: Shekelle]***Van der Heijde D, 20007***R**

Se recomienda el uso de infliximab en dosis de 5 mg/kg para inhibir la progresión radiográfica de la artritis psoriásica, su efecto se muestra desde los 6 meses de inicio de tratamiento y se sostiene hasta un 1 año del mismo

**B****[E: Shekelle]***Van der Heijde D, 20007*

- E** La administración continua de infliximab durante 2 años en dosis de 5 mg/kg produce una mejoría sostenida en los signos y síntomas articulares y cutáneos, retrasa la progresión radiográfica y muestra un adecuado perfil riesgo-beneficio en pacientes con artritis psoriásica activa refractarios a tratamiento con FARME
- Ila**  
[E: Shekelle]  
*Antoni C, 2008*
- E** La administración continua de infliximab durante 98 semanas, muestra que un 44.9% (35/78) de los pacientes con artritis psoriásica alcanzan un ACR 50, mientras que un 34.6% (27/78) alcanzan un ACR70
- Ila**  
[E: Shekelle]  
*Antoni C, 2008*
- E** Es importante considerar que los hallazgos del estudio de Antoni C y cols, 2008, constituyen una extensión a largo plazo (98 semanas) para evaluar la eficacia clínica y radiográfica de infliximab en dosis de 5 mg/kg. Las limitaciones de este estudio incluyen: estudio no cegado, pobre tamaño de muestra, pérdidas en el seguimiento y en los estudios radiográficos basales y de seguimiento disponibles
- Ila**  
[E: Shekelle]  
*Antoni C, 2008*
- ✓/R** La administración continua y a largo plazo (2 años) de infliximab sugiere una mejoría clínica sostenida y la ausencia de progresión radiográfica. Es necesario la realización de estudios prospectivos, aleatorizados para demostrar estos hallazgos. La continuidad deberá ser resultado de la valoración de un reumatólogo experto y considerar las preferencias del paciente
- Punto de Buena Práctica**
- E** La administración de infliximab versus placebo, durante 24 semanas, en el tratamiento de pacientes con artritis psoriásica activa, ha demostrado que mejora significativamente la calidad de vida y la función física del paciente
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Kavanaugh A, 2006*
- E** Después de la semana 14, se ha documentado una mejoría en el índice de discapacidad en los pacientes con artritis psoriásica que recibieron infliximab (48.6%) versus placebo (-18.4%);  $p < 0.001$ , estos resultados fueron similares a la semana 24 (46% versus -19.4%, respectivamente;  $p < 0.001$ )
- Ib**  
[E: Shekelle]  
*Kavanaugh A, 2006*

<b>E</b>	La terapia de combinación entre infliximab y metotrexate no confiere un beneficio adicional en términos de eficacia, aunque los pacientes que reciben metotrexate muestran menores tasas de reacciones a la infusión (0.9% versus 3.2%)	1++ <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>
<b>R</b>	El empleo concomitante de metotrexate con infliximab puede reducir la frecuencia de las reacciones postinfusión	A <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>
<b>E</b>	Las reacciones posterior a la infusión y la formación de anticuerpos son los efectos adversos más comunes de infliximab, aunque no es claro si esto ocurre más frecuentemente que con el placebo	1++ <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i>
<b>R</b>	El tratamiento con infliximab debe ser discontinuado en pacientes con artritis psoriásica que no responden adecuadamente a las 12 semanas de tratamiento	D <i>Etanercept and infliximab for the treatment of adults with psoriatic arthritis</i> NICE, 2006

#### 4.2.5 GOLIMUMAB (EFICACIA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD CLÍNICA Y RADIOLÓGICA)

	Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<b>E</b>	La administración subcutánea de golimumab en dosis de 50 y 100 mg cada 4 semanas, mejora significativamente la actividad de la artritis psoriásica	1b [E: Shekelle] <i>Kavanaugh A, 2006</i>
<b>E</b>	Golimumab (anticuerpo monoclonal humanizado contra factor de necrosis tumora) es un biológico eficaz y bien tolerado. Se describen entre sus efectos secundarios reacción en el sitio de inyección y elevación de transaminasas	1b [E: Shekelle] <i>Kavanaugh A, 2006</i>
<b>✓/R</b>	En este momento no se encuentra disponible en nuestro medio el uso de Golimumab. Es necesario un seguimiento estrecho de la eficacia, efectividad y seguridad de este anti-TNF alfa, para evaluar su inclusión al Cuadro Básico	<b>Punto de Buena Práctica</b>

### 4.3 CRITERIOS DE REFERENCIA

#### 4.3.1 TÉCNICO-MÉDICOS

##### 4.3.1.1 REFERENCIA ENTRE EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<p><b>R</b> El médico internista y reumatólogo deben establecer un manejo conjunto con el médico dermatólogo, de aquellos pacientes con enfermedad extensa, discapacidad ocupacional o incapacidad laboral, falla a tratamiento tópico apropiado después de 2 o 3 meses, reacción adversa a terapia tópica y enfermedad grave</p>	<p><b>D</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i></p>
<p><b>R</b> El médico dermatólogo debe referir al médico reumatólogo, aquellos pacientes con psoriasis en los que documente rigidez matutina, artritis y dactilitis</p>	<p><b>D</b> <i>Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults, 2009</i></p>

### 4.4 VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO

#### 4.4.1 SWITCH Y EFECTOS ADVERSOS

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<p><b>E</b> La tasa de sobrevida a uno y dos años de los agentes anti-TNF alfa es de 83% y 75%, respectivamente</p>	<p><b>Iib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Gomez-Reino JJ 2006</i> <i>Conti F 2007</i></p>
<p><b>E</b> La tasa de sobrevida de un segundo anti-TNF alfa , disminuye a .68 y .60 al año y dos años, respectivamente</p>	<p><b>Iib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Gomez-Reino JJ 2006</i></p>
<p><b>E</b> Mediante un período de seguimiento de 2.3 persona/año, se ha observado que 30.8% de pacientes con APs, discontinúan el primer agente anti-TNF, debido principalmente a pérdida de eficacia (12.4%) y presencia de eventos adversos (11.4%). La función de sobrevida del segundo agente anti-TNF (switch) es de 74% a los 12 meses</p>	<p><b>Iib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Saad A, 2009</i></p>

<b>E</b>	En un análisis multivariado se identificó que el factor predictor de una mayor tasa de suspensión de anti-TNF debido a ineficacia es el uso de infliximab previo a etanercept (HR = 3.8, IC 95% 2 a 7.3)	<b>I Ib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Saad A, 2009</i>
<b>E</b>	Los factores predictores de una mayor tasa de suspensión de anti-TNF debido a efectos adversos son: comorbilidad basal asociada (HR = 2.7, IC 95% 1.2 a 6.2) y uso de infliximab previo a etanercept (HR = 3.1, IC 95% 1.4 a 6.2)	<b>I Ib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Saad A, 2009</i>
<b>E</b>	La continuidad de un anti-TNF es menor en pacientes mayores de 60 años (HR 1.10 IC 95%, 0.97 a 2.49) o en aquellos que fueron tratados inicialmente con infliximab (HR 3.22 IC 95%, 2.13 – 4.87)	<b>I Ib</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Gomez-Reino JJ 2006</i>
<b>R</b>	La falla a un primer anti-TNF alfa, no excluye la posibilidad de utilizar un segundo anti-TNF	<b>B</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Conti F 2007</i>
<b>✓/R</b>	La decisión para suspender o realizar un cambio (switch) de un anti-TNF $\alpha$ se establecerá con base en la evaluación clínica y radiográfica de un experto, que evaluará el perfil riesgo/beneficio y considerara las preferencias del paciente	<b>Punto de Buena Práctica</b>
<b>E</b>	El número de años que un paciente con artritis psoriásica puede emplear biológicos, es un tema incierto, por lo que los resultados hasta ahora obtenidos respecto a su seguridad, deben tomarse con precaución	<b>Ia</b> <b>[E: Shekelle]</b> <i>Woolacott N, 2006</i>
<b>E</b>	El riesgo actual de infección grave en pacientes con psoriasis que reciben agentes anti-TNF, es desconocido. El riesgo puede incrementar en pacientes con empleo de inmunosupresores o infección por el virus de inmunodeficiencia humana	<b>3</b> <i>British Association of Dermatologist guidelines for use of biological interventions in psoriasis, 2005</i>
<b>E</b>	Existe un riesgo de reactivación de tuberculosis posterior al empleo de agentes anti-TNF, este riesgo es mayor con el empleo de infliximab	<b>3</b> <i>British Association of Dermatologist guidelines for use of biological interventions in psoriasis, 2005</i>

**R**

Todo paciente con evidencia de tuberculosis activa o previa y en aquellos con tratamiento antifímico inadecuado deben recibir tratamiento antifímico adecuado y completo previo al inicio de anti-TNF

**D**  
*British Association of Dermatologist guidelines for use of biological interventions in psoriasis, 2005*

**R**

En pacientes que reciben agentes anti-TNF- $\alpha$  sin uso concomitante de FARME, se recomienda determinar de forma basal, a los 3 y a los 6 meses una biometría hemática completa, urea, transaminasas y electrólitos séricos. La vigilancia subsecuente se realizarán de forma semestral y con base a los hallazgos encontrados en los estudios previos

**C**  
*Guideline for anti-TNF- $\alpha$  therapy in psoriatic arthrititis, 2005*

**R**

Se debe evitar el empleo de agentes anti-TNF en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva Clase III o IV de la NYHA ( New York Heart Association)

**D**  
*British Association of Dermatologist guidelines for use of biological interventions in psoriasis, 2005*

**R**

Los pacientes con insuficiencia cardiaca leve, deben ser evaluados previo al inicio de tratamiento con anti-TNF, debiendo suspender el tratamiento ante la presencia de nuevos síntomas o deterioro de la falla cardiaca pre-existente

**D**  
*British Association of Dermatologist guidelines for use of biological interventions in psoriasis, 2005*

**R**

Se excluirán de terapia biológica aquellos pacientes con: infecciones activas o recurrentes, pacientes en alto riesgo de infección, úlcera crónica en miembro inferior, artritis séptica en los doce meses previos, sepsis de una articulación protésica, cateterismo vesical permanente, mujeres en embarazo y lactancia, tuberculosis activa o latente, esclerosis múltiple, neoplasias, historia de lupus e insuficiencia cardiaca congestiva clase funcional III o IV (NYHA)

**D**  
*Recomendaciones del Comité de Expertos de la Asociación Colombiana de Reumatología para el empleo de terapia biológica en las espondiloartropatías, 2005*

**R**

Para evaluar la seguridad del uso de terapia anti-TNF  $\alpha$  se recomienda realizar biometría hemática completa, transaminasas, pruebas de función hepática, química sanguínea, anticuerpos antinucleares, anticuerpos anti-ADN. Se debe realizar evaluación clínica para: tuberculosis, insuficiencia cardiaca, infecciones, enfermedades desmielinizantes y neoplasias

**D**  
**[E: Shekelle]**  
*Guías y recomendaciones del Colegio Mexicano de Reumatología para el uso de agentes biológicos en enfermos reumáticos, 2006*

**R**

Se debe suspender el uso de terapia anti-TNF  $\alpha$  si se documenta falla terapéutica: falta de respuesta después de 3 meses de tratamiento, insuficiencia para alcanzar una mejoría  $\geq 30\%$  en 3 de los 6 parámetros del conjunto de medidas de mejoría del Colegio Americano de Reumatología en los 6 primeros meses; enfermedad maligna, desarrollo de eventos adversos graves, inmunodeficiencias, embarazo (suspensión temporal), infección grave (suspensión temporal) y procedimientos quirúrgicos (suspensión temporal)

**D**

[E: Shekelle]

*Guías y recomendaciones del Colegio Mexicano de Reumatología para el uso de agentes biológicos en enfermos reumáticos, 2006*

**R**

Etanercept e infliximab no se deben administrar en pacientes con historia de enfermedad desmielinizante o neuritis óptica y el tratamiento se debe suspender ante la presencia de manifestaciones neurológicas durante su administración

**D**

*British Association of Dermatologist guidelines for use of biological interventions in psoriasis, 2005*

#### 4.5 COSTO EFECTIVIDAD DEL USO DE TERAPIA BIOLÓGICA EN ARTRITIS PSORIÁSICA

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado	
<p><b>E</b></p>	<p>Mediante estudios de evaluación económica, se ha estimado el impacto a largo plazo de etanercept versus FARME sobre el estado de salud del paciente con artritis psoriásica. Se ha documentado que etanercept es una alternativa costo efectiva, e incluso superior a infliximab, no obstante, con limitada diferencia respecto a los desenlaces</p>	<p><b>Ia/Ib</b> [E: Shekelle] <i>Bansback N, 2006</i> <i>Woolacott N, 2006</i></p>
<p><b>R</b></p>	<p>La administración de anti-TNF ha demostrado una reducción en el uso de los servicios de salud, disminución de días laborales perdidos e incremento en la productividad</p>	<p><b>B</b> <i>Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2008</i></p>
<p><b>E</b></p>	<p>Mediante un modelo analítico de decisión probabilística se examinó el costo efectividad de etanercept e infliximab en el tratamiento de artritis psoriásica activa, desde la perspectiva del sistema de salud, se demostró que sólo etanercept es costo efectivo en pacientes adultos con falla a tratamiento con FARME</p>	<p><b>Ib</b> [E: Shekelle] <i>Bravo Vergel Y, 2007</i></p>

**E**

Estudios de evaluación económica sugieren que la terapia biológica son probablemente costo efectivos únicamente en pacientes que en el estado basal tienen pobre calidad de vida y en quienes tienen riesgo de hospitalización

**Ia**  
**[E: Shekelle]**

**E**

En un estudio de evaluación económica que evaluó el costo, beneficio y costo efectividad de la administración de anti-TNF durante un período de un año en pacientes con artritis psoriásica, concluyendo que estos agentes sugieren proporcionar una adecuada relación calidad-precio, sin embargo esto debe ser confirmado con un mayor número de pacientes con diferentes tiempos de evolución de la enfermedad, severidad y discapacidad funcional

**Ib**  
**[E: Shekelle]**  
*Olivieri I, 2008*

## 5. ANEXOS

### 5.1 PROTOCOLO DE BÚSQUEDA

Se formularon preguntas clínicas concretas y estructuradas según el esquema paciente-intervención-comparación-resultado (PICO) sobre: diagnóstico, tratamiento, vigilancia y seguimiento de la dispepsia funcional en la población mayor de 20 años.

Se estableció una secuencia estandarizada para la búsqueda de Guías de Práctica Clínica, a partir de las preguntas clínicas formuladas sobre dispepsia, en las siguientes bases de datos: Fisterra, Guidelines International Networks, Ministry of Health Clinical Practice Guideline, National Guideline Clearinghouse, National Institute for Health of Clinical Excellence, National Library of Guidelines, New Zealand Clinical Guidelines Group, Primary Care Clinical Practice Guidelines y Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

El grupo de trabajo selecciono las Guías de práctica clínica con los siguientes criterios:

1. Idioma inglés y español
2. Metodología de medicina basada en la evidencia
3. Consistencia y claridad en las recomendaciones
4. Publicación reciente
5. Libre acceso

Se seleccionaron 7 guías:

1. Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults. A national clinical guideline. SIGN 2009
2. Treatment recommendations for psoriatic arthritis, 2009
3. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis, 2008
4. Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2008
5. Guías y recomendaciones del Colegio Mexicano de Reumatología para el uso de agentes biológicos en enfermos reumáticos, 2006
6. Guideline for anti-TNF- $\alpha$  therapy in psoriatic arthritis, 2005
7. Recomendaciones del Comité de Expertos de la Asociación Colombiana de Reumatología para el empleo de terapia biológica en las espondiloartropatías, 2005

Para las recomendaciones no incluidas en las guías de referencia el proceso de búsqueda se llevó a cabo en: Medical desability advisor, PubMed, Cochrane Library, utilizando los términos y palabras clave: "treatment of psoriatic arthritis" "treatment of psoriasis with biologics" "guidelines of care for the management of psoriatic arthritis" "etanercept" "infliximab" y "adalimumab", la búsqueda se limitó a revisiones sistemáticas, meta-análisis y ensayos clínicos controlados, en idioma inglés y español, publicados a partir del 2000.

En caso de controversia de la información y resultados reportados en los estudios, las diferencias se discutieron en consenso y se empleó el formato de juicio razonado para la formulación de recomendaciones. Se marcaron con el signo  $\surd$  y recibieron la consideración de práctica recomendada u opinión basada en la experiencia clínica y alcanzada mediante consenso.

## 5.2 SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA Y FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN

### Criterios para Gradar la Evidencia

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de David Sackett, *“la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales”* (Evidence-Based Medicine Working Group 1992, Sackett DL et al, 1996).

En esencia, la MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo disponer de la mejor información científica disponible -la evidencia- para aplicarla a la práctica clínica (Guerra Romero L, 1996)

La fase de presentación de la evidencia consiste en la organización de la información disponible según criterios relacionados con las características cualitativas, diseño y tipo de resultados de los estudios disponibles. La clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la inclusión o no de una intervención dentro de la GPC (Jovell AJ et al, 2006)

Existen diferentes formas de gradar la evidencia (Harbour R 2001) en función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria (Guyatt GH et al, 1993). Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

A continuación se presentan las escalas de evidencia de cada una de las GPC utilizadas como referencia para la adopción y adaptación de las recomendaciones.

**Cuadro I. Escala de evidencia y recomendación de Shekelle utilizada en esta guía**

Categorías de la evidencia	Fuerza de la recomendación
Ia. Evidencia para meta análisis de estudios clínicos aleatorizados	A. Directamente basada en evidencia categoría I.
Ib. Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorizado	
IIa. Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatorización	B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia I.
IIb. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudios de cohorte	
III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas	C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencia categorías I ó II.
IV. Evidencia de comité de expertos, reportes, opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas	D. Directamente basada en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas, de evidencias categoría II o III

**CUADRO II. GUIDELINES OF CARE FOR THE MANAGEMENT OF PSORIASIS AND PSORIATIC ARTHRITIS:  
SECTION 2.PSORIATIC ARTHRITIS: OVERVIEW AND GUIDELINES OF CARE FOR TREATMENT WITH AN  
EMPHASIS ON THE BIOLOGICS 2008**

<b>Niveles de evidencia</b>	
1++	Alta calidad metaanálisis, revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios (ECA) o ECA con un bajo riesgo de sesgo
1+	Metaanálisis bien conducidos, revisiones sistemáticas de ECA o ECA con bajo riesgo de sesgo
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECA o ECA con un alto riesgo de sesgo
2++	Alta calidad revisiones sistemáticas de estudios de cohorte o casos y controles Alta calidad estudios de cohorte o casos y control con muy bajo riesgo de confusión o sesgo y alta probabilidad de que la relación es causal
2+	Estudios de cohorte o casos y controles bien conducidos con un bajo riesgo de confusión o sesgo y una moderada probabilidad de que la relación es causal
2-	Estudios de cohorte o casos y controles bien conducidos con un alto riesgo de confusión o sesgo y riesgo significativo de que la relación no es causal
3	Estudios no analíticos (reporte de casos, serie de casos)
4	Opinión de expertos
<b>Grado de recomendación</b>	
A	Como mínimo un metaanálisis, revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios (ECA) o ECA clasificados como 1++ y directamente aplicable a la población blanco ó El sustento de la evidencia consiste principalmente de estudios clasificados 1+ , directamente aplicable a la población blanco y demostración consistente de los resultados
B	El sustento de la evidencia incluye estudios clasificados 2++ directamente aplicable a la población blanco y demostración consistente de los resultados ó Evidencia extrapolada de estudios clasificados como 1++ ó 1+
C	El sustento de la evidencia incluye estudios clasificados 2+ directamente aplicable a la población blanco y demostración consistente de los resultados ó Evidencia extrapolada de estudios clasificados como 2++
D	Nivel de evidencia 3 ó 4 ó Evidencia extrapolada de estudios clasificados como 2+
✓	Recomendaciones para mejorar la práctica clínica basadas en la experiencia clínica del grupo que elaboró la guía.

Fuente: Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults. A national clinical guideline. National Meeting Draft 2.0/ September 2009

La Evidencia fue medida usando una escala de 3 puntos basada en la calidad de metodología como sigue:

I	Pruebas de buena calidad orientadas al paciente.
II	Pruebas de calidad limitada orientadas al paciente.
III	Otras evidencias incluyendo guías de consenso, opinión o estudio de casos

Las recomendaciones clínicas fueron desarrolladas sobre la mejor evidencia disponible presentada en la guía. Estas fueron clasificadas como sigue:

A.	Recomendación basada sobre consistentes pruebas de buena calidad orientadas al paciente.
B.	Recomendación basada sobre pruebas de calidad limitada o inconsistentes orientadas al paciente.
C.	Recomendaciones basadas en consensos, opinión o casos estudiados.

Fuente: Gottlieb A, Korman NJ, Keneth BC, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 2.Psoriatic arthritis: Overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics. J Am Acad Dermatol 2008; 58:851-6

**CUADRO III. TREATMENT RECOMMENDATIONS FOR PSORIATIC ARTHRITIS. 2009**

Clasificación de las Fuentes de evidencia y recomendaciones

Evidencia o recomendación	
Fuente de evidencia como la recomienda la agencia para la investigación de política de atención de salud:	Grado
Metanálisis de ensayos aleatorios controlados (EAC)	1a
Uno o más EAC	1b
Uno o más ensayos controlados (no aleatorios)	2a
Otros estudios bien diseñados (cuasiexperimental)	2b
Estudios no experimentales (estudios descriptivos así como estudios de correlación o comparativos o estudios de casos y controles)	3
Comité de expertos de opinión, experiencia clínica Recomendaciones preliminares para tratamiento de artritis psoriásica (usando la mejor evidencia disponible extraída de la literatura publicada):	4
Categoría 1 de evidencia	A
Categoría 2 de evidencia, o extrapolación de categoría 1 de evidencia	B
Categoría 3 de evidencia o extrapolación de categoría 1 o 2 de evidencia	C
Categoría 4 de evidencia o extrapolación de categoría 2 o 3 de evidencia	D

Fuente: Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, et.al. Treatment recommendations for psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis 2009; 68: 1387-1394.

**CUADRO IV. GUIDELINE FOR ANTI-TNF-A THERAPY IN PSORIATIC ARTHRITIS. RHEUMATOLOGY 2005;  
GRADO DE RECOMENDACIÓN**

Grado	Nivel de evidencia
A	Meta-análisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados o ensayo clínico aleatorizados
B	Ensayo controlado, estudio cuasiexperimental o estudio descriptivo
C	Reporte de un comité de expertos

Fuente: Kyle S, Chandler D, Griffiths G, et al. Guideline for anti-TNF-a therapy in psoriatic arthritis. Rheumatology 2005;44:390-397

**CUADRO V. RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE EXPERTOS DE LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE REUMATOLOGÍA PARA EL EMPLEO DE TERAPIA BIOLÓGICA EN LAS ESPONDILOARTROPATÍAS CATEGORÍAS DE EVIDENCIA, 2005**

Categoría	Evidencia de
1A	Meta-análisis de estudios aleatorizados controlados
1B	Mínimo un estudio aleatorizado controlado
2A	Mínimo un estudio controlado sin aleatorización
2B	Mínimo un estudio cuasi-experimental
3	Estudios descriptivos (comparativos, correlación o estudio de casos y controles)
4	Reporte de comités de expertos; opiniones o experiencia clínica de autoridades respetadas

Fuerza de recomendación.

Categoría	Fuerza de recomendación
A	Evidencia categoría 1.
B	Evidencia categoría 2 ó recomendación extrapolada de evidencia categoría 1.
C	Evidencia categoría 3 ó recomendación extrapolada de evidencia categoría 1 ó 2.
D	Evidencia categoría 4 ó recomendación extrapolada de evidencia de categoría 2 ó 3.

Fuente:Valle-Oñate RF, Jáuregui E, Otero W, et al. Recomendaciones del Comité de Expertos de la Asociación Colombiana de Reumatología para el empleo de terapia biológica en las espondiloartropatías . Revista Colombiana de Reumatología 2005; 12: 95-106.

### 5.3 CLASIFICACIÓN O ESCALAS DE LA ENFERMEDAD

Cuadro I. Criterios de Moll y Wright para artritis psoriásica

<ul style="list-style-type: none"> <li>. Poliarticular, artritis simétrica (similar a Artritis Reumatoide)</li> <li>. Oligoarticular (&lt; de 5 articulaciones) artritis asimétrica</li> <li>. Predominantemente articulaciones interfalángicas distales</li> <li>. Predominantemente espondilitis</li> <li>. Artritis mutilante</li> </ul>
---

Fuente:Moll JM, Wright V. Psoriatic arthritis. Semin Arthritis Rheum 1973.

Cuadro II. Criterios de CASPAR (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis)

Enfermedad articular inflamatoria (articulaciones, entesis o columna) con tres o más puntos de las siguientes 5 categorías		
Psoriasis (una de a, b o c)	a. Psoriasis actual *	Psoriasis en piel o piel cabelluda actual diagnosticada por un reumatólogo o dermatólogo
	b. Historia personal de psoriasis	La historia de psoriasis puede ser obtenida por el médico familiar, dermatólogo, reumatólogo o personal de salud calificado
	c. Historia familiar de psoriasis	Historia de psoriasis en familiares de primer o segundo grado de acuerdo al reporte del paciente
Psoriasis ungueal	Típica distrofia ungueal incluyendo onicolisis, hoyuelos e hiperqueratosis en la exploración física	
Factor reumatoide negativo	Por algún método excepto latex pero preferentemente por ELISA o nefelometría, de acuerdo a los rangos del laboratorio local de referencia	
	Inflamación de todo el dedo Historia de dactilitis evaluado por un reumatólogo	
Dactilitis (una de a o b)	a) Actual	Osificación definida cerca de los límites articulares (pero excluyendo osteofitos) en las radiografías simples de manos o pies
	b) Historia	
Evidencia radiológica de formación de hueso yuxta-articular		

Fuente: Modificado de Taylor WJ et. al. Arthritis Rheum 2006; 54: 2665-73.

Cuadro III. Opciones de Tratamiento Farmacológico para Artritis Psoriásica Temprana

Agentes sintomáticos	Agentes Biológicos
AINEs Inhibidores COX-2 Corticoesteroides (locales y sistémicos)	Abatacept* Adalimumab Alefacept* Certrolizumab* Efalizumab*
<b>FARMEs Tradicionales</b>	Etanercept Golimumab* Antagonistas de IL-12/IL-23* Infliximab
Antimaláricos Azatioprina Ciclosporina Sales de oro Leflunomida Metotrexate Sulfasalazina	

\*En investigación

Fuente: Oliveri D et. al. Expert Opin . Pharmacother 2009.

Cuadro IV. Medición de resultados de artritis psoriásica usados en ensayos clínicos.

Artritis	Radiografía	Piel	QOL/ Función	Entesitis	Dactilitis	Columna
Criterios de respuesta ACR	Modificado vander Heijde/Sharp	Índice de área y gravedad de la psoriasis (PASI)	Encuesta de salud de formato corto 36 (SF-36)	Leeds	Presente o ausente	Mediciones ASAS
Criterios de respuesta de artritis psoriásica (PsARC)	NA	Puntuación de la lesión de destino	Cuestionario de evaluación de salud (HAQ) Índice de discapacidad Índice de calidad de vida en dermatología (DLQI)	SPARCC	Instrumento de dactilitis Leeds	NA
Puntuación de actividad de la enfermedad (DAS, DAS 44, DAS 28) NA	NA	Evaluación física global (PGA) de psoriasis	Evaluación funcional de tratamiento de enfermedades crónicas (FACIT)	MASES	NA	NA
	NA	NA		NA	NA	NA

NA no aplica.

Fuente: tomado de Mease PJ, Antoni CE, Gladman DD, Taylor WJ. Psoriatic arthritis assessment tools in clinical trials. Ann Rheum Dis 2005; 64: ii49-ii54.

Cuadro V. Clasificación de la severidad de la Artritis Psoriásica de acuerdo al sitio afectado

Tipo	Leve	Moderada	Severa
Artritis Periférica	<5 articulaciones Sin daño radiológico Sí RT leve No PFF Mínimo impacto QoL Evaluación leve del Pte	≥5 articulaciones (I o T) Daño radiológico No RT leve Moderada PFF Moderado impacto QoL Evaluación moderada del Pte	≥5 articulaciones (I o D) Daño radiológico severo No RT leve a Moderado Severa PFF Severo impacto QoL Evaluación severa del Pte
Afección cutánea	SCT <5, PASI <5, asintomático	No respondedor a tópicos, DLQI PASI <10	SCT >10, DLQI, PASI >10
Afección espinal	Dolor leve No pérdida de función	Pérdida de función o BASDAI >4	Falla de respuesta
Entesitis sitios	1-2 sitios No pérdida de función	>2 sitios o pérdida de función	Pérdida de función o >2 y falla de respuesta
Dactilitis	Dolor ausente o leve función normal	Enfermedad erosiva o pérdida de función	Falla de respuesta

I, inflamadas, D, dolorosas; RT, respuesta a tratamiento; PFF, pérdida de función física; QoL, calidad de vida; SCT, superficie corporal total; PASI, Índice de Actividad y Severidad de la Psoriasis, DLQI, Índice de Calidad de Vida Dermatológica; BASDAI, Índice de Actividad y Discapacidad en Espondilitis Anquilosante.

Fuente: Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, et.al. Treatment recommendations for psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis 2009; 68: 1387-1394.

Cuadro VI. Definición de Leve, Moderado y Severo en Artritis Psoriásica

	Respuesta a tratamiento	Impacto en QoL
<b>Leve</b>	AINEs	Mínima
<b>Moderada</b>	Requiere FARMES o bloqueadores del TNF	Impacto en las tareas de la vida diaria y Funciones físicas y mentales ; ausencia de Respuesta a AINEs
<b>Severa</b>	Requiere FARMES asociado a bloqueadores del TNF u otras terapias biológicas	No puede llevar a cabo las tareas de la vida diaria sin dolor o disfunción ; gran impacto sobre las funciones físicas o mentales; sin respuesta tanto a FARME como bloqueadores TNF

Fuente: Gottlieb A, Korman N, Gordon K, et.al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 2. Psoriatic arthritis: Overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics. J Am Acad Dermatol 2008; 58: 851-864.

Cuadro VII. Comparación de artritis psoriásica, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante

	Artritis Psoriásica	Artritis Reumatoide	Espondilitis Anquilosante.
Enfermedad periférica	Asimétrica	Simétrica	No
Sacroilitis	Asimétrica	No	Simétrica
Rígidez	En la mañana y/o con inmovilidad	En la mañana y/o Con inmovilidad	Sí
Relación mujer:hombre	1:1	3:1	1:3
Entesitis	Sí	No	No
Títulos altos de factor reumatoide	No	Sí	No
Asociación HLA	Cw6,B27	DR4	B27
Lesiones ungueales	Sí	No	No
Psoriasis	Sí	Rara	Rara

Fuente: Modificado de Gottlieb A, Korman N, Gordon K, et.al. Guidelines of care management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 2. Psoriatic arthritis: Overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics. J Am Acad Dermatol 2008; 58: 851-864.

5.4 MEDICAMENTOS

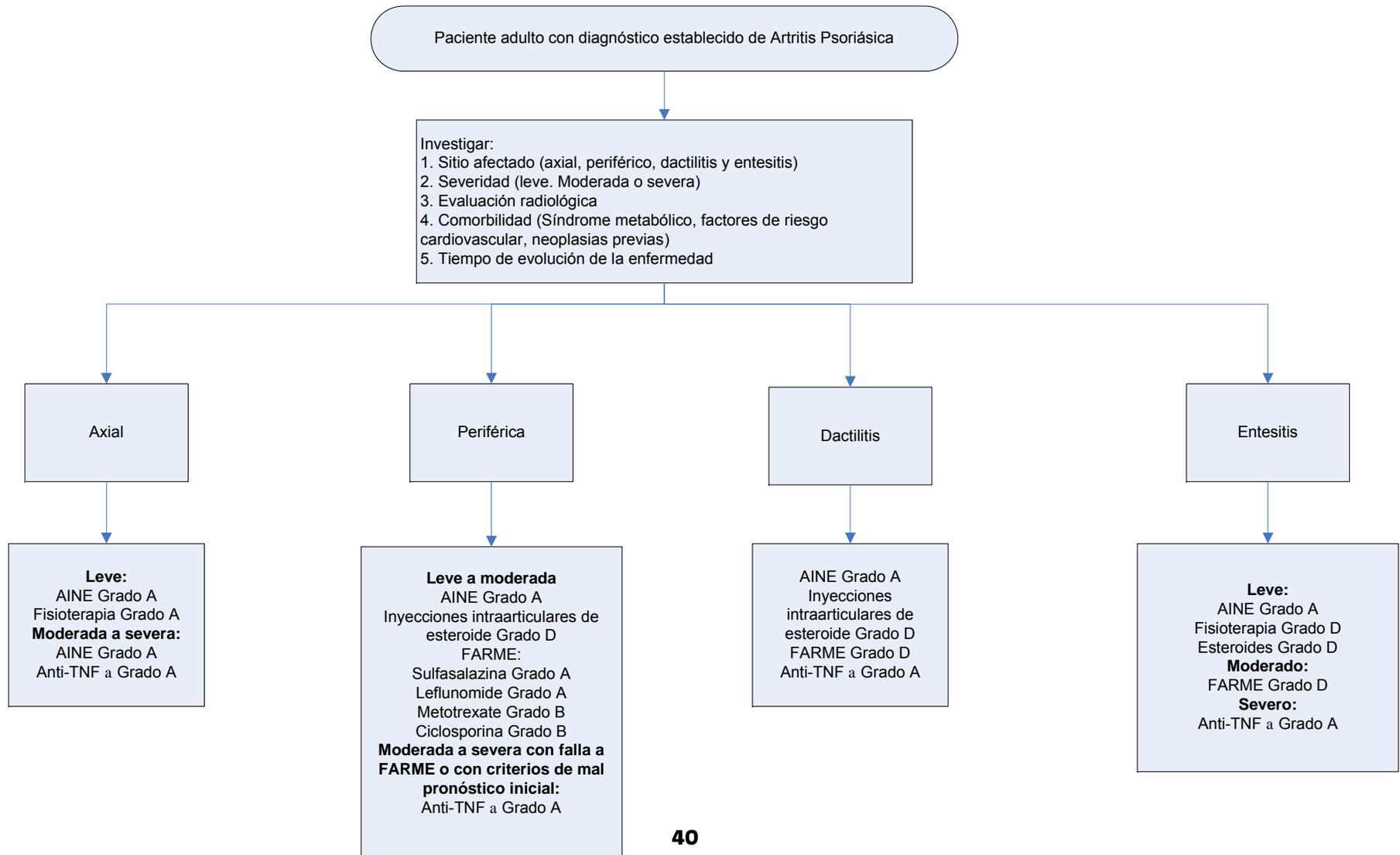
CUADRO I. MEDICAMENTOS INDICADOS EN EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS PSORIÁSICA

Clave	Principio Activo	Dosis recomendada	Presentación	Tiempo (período de uso)	Efectos Adversos	Interacciones	Contraindicaciones
4510	Etanercept	Subcutánea. Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante: Adultos: 25 mg dos veces por semana. Niños: 0.4 mg / kg de peso corporal, hasta 25 mg dos veces por semana, separada cada dosis por 3 ó 4 días. 100 mg por semana.	Solución inyectable. Cada frasco con liofilizado contiene: Etanercept 25.0 mg. Envase con 4 frascos ampula, 4 jeringas con 1 ml de diluyente y 8 almohadillas o 4 jeringas prellenadas con 0.5 ml.	1 año	Reacción en el sitio de la inyección, cefalea, infección respiratoria alta, infección no respiratoria, mareos, tos, astenia, dolor abdominal, rash cutáneo, bronquitis, cistitis; hemorragia, hematoma, fiebre; prurito; formación de autoanticuerpos	tasa superior de infecciones graves en concomitancia con: anakinra. Incremento de la incidencia de reacciones adversas graves en concomitancia con: abatacept. Disminución del recuento medio de glóbulos blancos en concomitancia con: sulfasalazina	Hipersensibilidad al fármaco o a cualquier otro componente de la fórmula. Sepsis
4508	Infliximab	Intravenosa (infusión, durante 2 horas). Espondilitis anquilosante y Artritis psoriásica: 5 mg / kg, seguida de 5 mg/Kg a las 2 y 6 semanas, y después cada 8 semanas. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.	Solución inyectable. El frasco ampula con liofilizado contiene: Infliximab 100 mg. Envase con un frasco ampula con liofilizado e instructivo.	1 año	Cefalea, mareo, rubor, náusea, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, exantema, prurito, urticaria, fatiga, infecciones de tracto respiratorio alto, dolor torácico, infección viral; reacción similar a enf. de suero; disnea, sinusitis; hiperhidrosis, sequedad cutánea; reacciones relacionadas con la perfus., fiebre; elevación transaminasas hepáticas.	No se recomienda con anakinra, vacunas de microorganismos vivos, niños <=17 años excepto en la enfermedad de Crohn que no se ha estudiado en < 6 años.	Hipersensibilidad al fármaco, a proteínas murinas o a cualquiera de sus excipientes. Sepsis.

4512	Adalimumab	Subcutánea. Adultos: Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante 40 mg cada 15 días.	Solución inyectable . Cada frasco ampula o jeringa prellenada con 0.8 ml contienen: Adalimumab 40.0 mg. Envase con una jeringa prellenada o un frasco ampula y jeringa.	1 año	Dolor en el sitio de la inyección, anemia, hiperlipidemia, cefalea, mareos, infecciones de vías respiratorias superiores e inferiores, náusea, diarrea, dolor de garganta, rash, prurito, infecciones del tracto urinario, herpes simple, síndrome gripal, dolor abdominal Infecciones del tracto urinario, herpéticas víricas, gripe, candidiasis; parestesias; tos, diarrea, estomatitis, ulceración bucal; prurito; dolor musculoesquelético; reacción en el lugar de iny., fatiga, pirexia; aumento de las enzimas hepáticas.	No recomendado con: vacunas vivas, anakinra o abatacept. Puede producir anticuerpos autoinmunes.	Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis, e infecciones oportunistas; insuf. cardiaca moderada a grave.
------	------------	--	--	-------	--	--	--

## 5.5 ALGORITMOS

**ALGORITMO 1. TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS PSORIÁSICA DE ACUERDO A SITIO AFECTADO Y CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD**



## 6. GLOSARIO

**Enfermedad activa:** Tres o más articulaciones dolorosas y 3 o más articulaciones inflamadas en 2 ocasiones diferentes separadas por 1 mes. Si se encuentra presente, la dactilitis se contara como una articulacion inflamada. Los pacientes con sintomas graves y discapacidad se podran poner en tratamiento con agentes biologicos incluso cuando no cumplan el criterio anterior

**Falla a la terapéutica previa:** Falla al tratamiento estandar, con 2 o más farmacos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, metotrexato, ciclosporina o leflunomida) en forma individual o combinada. Tratamiento durante 6 meses o más, con 2 meses o más a las dosis maximas recomendadas a menos que la falta de tolerancia afectase su utilizacion. Tratamiento por más de 6 meses si se hubiese suspendido por intolerancia, toxicidad o contraindicación. Cuando la suspensión sea por toxicidad o intolerancia despues de 2 meses de tratamiento, la administracion de dosis terapeuticas debió ser de por lo menos 2 meses

**Terapia estandar:** Administración de sulfasalazina 2 g/día; metotrexato 20 mg/semana; ciclosporina 3-5 mg/kg/día; leflunomida 20 mg/día.

**PASI.** (Índice de severidad y área de psoriasis) Se utiliza para facilitar la valoración de eficacia de cualquier tratamiento de psoriasis, en base a 3 aspectos clínicos: eritema, escama y grosor de las lesiones cutáneas; a los que se les asigna una puntuación de 0 (ausente), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (grave) a 4 (muy grave) y el cuerpo se divide en cuatro segmentos (cabeza, extremidades superiores, extremidades inferiores y tronco) al final se suman los valores obtenidos y se calcula el área de superficie afectada, la cual recibe un valor de acuerdo a las siguientes proporciones 1 a 9%-1, 10-29%-2, 30-45%-3, 50-69%-4, 70-89%-5 y 90 a 100%-6.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Antoni C, Kavanaugh A, Kirkham B, et.al. Sustained Benefits of Infliximab Therapy for Dermatologic and Articular Manifestations of Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheum* 2005; 52:1127-1236
2. Antoni C, Krueger G, de Vlam K, Birbara C, et.al. Infliximab improves signs and symptoms of psoriatic arthritis: results of the IMPACT 2 trial. *Ann Rheum Dis* 2005; 64:1150-1157
3. Bansback NJ, Ara R, Barham N, et al. Estimating the cost and health status consequences of treatment with TNF antagonist in patients with psoriatic arthritis. *Rheumatology* 2006; 45: 1029-1038
4. Bravo Y, Hawkins NS, Claxton K, et.al. The cost-effectiveness of etanercept and infliximab for the treatment of patients with psoriatic arthritis. *Rheumatology* 2007; 46: 1729-1735
5. Brockbank JE, Schentag CT, Gladman DD. Dactylitis in Psoriatic Arthritis: a marker for disease severity? 2005; 64: 188-190
6. Buskila D, Langevitz P, Gladman DD, et.al. Patients with rheumatoid arthritis are more tender than touch with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1992; 19: 1115-1119
7. Chandran V, Gottlieb A, Cook RJ, et al. International Multicenter Psoriasis and Psoriatic Arthritis Reliability Trial for the Assessment of Skin, Joints, Nails, and Dactylitis . *Arthritis Rheum* 2009; 61:1235-1242
8. Consenso Mexicano para el Manejo de Terapia Biológica en Psoriasis. *Rev Cent Dermatol Pascua* 2004; 13: 172-184
9. Conti F, Ceccarelli F, Marocchi E, et.al. Switching tumour necrosis factor  $\alpha$  antagonists in patients with ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis: an observational study over a 5-year period. *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1393-1397
10. de Vlam K and Lories R. Efficacy, effectiveness and safety of etanercept in monotherapy for refractory psoriatic arthritis: a 26-week observational study. *Rheumatology* 2006; 45: 321-324
11. Diagnosis and Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis in Adults. A national clinical guideline. National Meeting Draft 2.0/ September 2009
12. Gladman DD, Hing EN, Schentag CT, et.al. Health-related quality of life of patients with psoriatic arthritis: a comparison with patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2001; 28: 1045-1048
13. Gladman DD. Psoriatic arthritis. *Dermatologic Therapy* 2004; 17: 350-363
14. Gladman DD, Antoni C, Mease P, et.al. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course and outcome. *Ann Rheum Dis* 2005; 64: ii14-17
15. Gladman DD. Discussion: clinical features, epidemiology, classification criteria, and quality of life in psoriasis and psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2005; 64: ii24-25
16. Gladman DD, Mease PJ, Ritchlin CT, et al. Adalimumab for Long- Term Treatment of Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheum* 2007; 56: 2698-2707
17. Gomez-Reino JJ, Carmona Loreto and the BIOBADASER Group. Switching TNF antagonist in patients with chronic arthritis: an observational study of 448 patients over a four-year period. *Arthritis Res Ther* 2006; 8: R29 (doi:10.1186/ar 1881)
18. Gottlieb A, Korman NJ, Keneth BG, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 2. Psoriatic arthritis: Overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics. *J Am Acad Dermatol* 2008; 58:851-6
19. Husted JA, Gladman DD, Farewell VT, et.al. Validating the SF-36 health survey questionnaire in patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1997; 24: 511-517

20. Javitz HS, Ward MM, Farber E, et.al. The direct cost of care for psoriasis and psoriatic arthritis in the United States. *J Am Acad Dermatol* 2002; 46: 850-860
21. Kavanaugh A, McInnes I, Mease P, et.al. Golimumab, a New Human Tumor Necrosis Factor  $\alpha$  Antibody, Administered Every Four Weeks as a Subcutaneous Injection in Psoriatic Arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2009; 60: 976-986
22. Kavanaugh A, Antoni C, Krueger G, et.al. Infliximab improves health related quality of life and physical function in patients with psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 471-477
23. Kavanaugh A, Antoni CE, Gladman D, et.al. The Infliximab Multinational Psoriatic Arthritis Controlled Trial (IMPACT): results of radiographic analyses after 1 year. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 1038-1043
24. Kavanaugh A, McInnes I, Mease P., et al. Golimumab, a New Human Tumor Necrosis Factor  $\alpha$  Antibody, Administered Every Four Weeks as a Subcutaneous Injection in Psoriatic Arthritis Twenty-Four-Week Efficacy and Safety Results of a Randomized, Placebo-Controlled Study. *Arthritis Rheum* 2009;60: 976 – 986
25. Kujic AW, Gerlag DM, Vos K, et al. A prospective, randomised, placebo-controlled study to identify biomarkers associated with active treatment in psoriatic arthritis: effects of adalimumab treatment on synovial tissue. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 1303-1309
26. Kyle S, Chandler D, Griffiths G, et al. Guideline for anti-TNF- $\alpha$  therapy in psoriatic arthritis. *Rheumatology* 2005;44:390-397
27. Mau W, Listing J, Huscher D. Employment across chronic inflammatory rheumatic diseases and comparison with the general population. *J Rheumatol* 2005; 32: 721-728
28. Mease P, Gladman DD, Ritchlin CT, et.al. Adalimumab for the Treatment of Patients With Moderately to Severely Active Psoriatic Arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2005; 52: 3279-3289
29. Mease P, Kivitz A, Burch F, et.al. Etanercept Treatment of Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheum* 2004;50: 2264-2272
30. Mease P, Antoni C. Psoriatic arthritis treatment: biological response modifiers. *Ann Rheum Dis* 2005; 64: ii78-ii82
31. Mease PJ, Goffe BS, Metz J, et.al. Etanercept in the treatment of psoriatic arthritis and psoriasis: A randomized trial 2000; 356: 385-390
32. Mease JP, Kivitz AJ, Burch FX, et al. Francis X. Etanercept Treatment of Psoriatic Arthritis. Safety, Efficacy, and Effect on Disease Progression. *Arthritis Rheum* 2004; 50: 2264 -2272
33. Mease PJ, Psoriatic arthritis assessment and treatment update: *Curr Opin Rheumatol* 2009;21:348-355
34. Menter A, Gottlieb A, Feldman S, et.al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for treatment of psoriasis with biologics. *J Am Acad Dermatol* 2008; 58:826-850
35. Moll JM, Wright V. Psoriatic arthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1973; 3: 55-78
36. Olivieri I, D'Angelo S, Palazzi C, et al. Treatment strategies for early psoriatic arthritis: Expert Opin. *Pharmacother* 2009; 10:271-282
37. Olivieri I, de Portu S, Salvarani C, et al. The psoriatic arthritis cost evaluation study: a cost-of-illness study on tumour necrosis factor inhibitors in psoriatic arthritis patients with inadequate response to conventional therapy. *Rheumatology* 2008; 47: 1664-1670
38. Ravindran V, Scott D and Choy E. A systematic review and meta-analysis of efficacy and toxicity of disease modifying anti-rheumatic drugs and biological agents for psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2008;67:855-859
39. Ritchlin CT, Therapies for Psoriatic Enthesopathy. A Systematic Review *J Rheumatol* 2006;33:1435-1438
40. Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, et.al. Treatment recommendations for psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 1387-1394

41. Saad A, Ashcroft D, Watson K, et.al. Persistence with anti-tumour necrosis factor therapies in patients with psoriatic arthritis: observational study from the British Society of Rheumatology Biologics Register. *Arthritis Research & Therapy* 2009; 11: 1-9
42. Soriano ER, McHugh NJ. Therapies for peripheral joint diseases in psoriatic arthritis. A systematic review. *J Rheumatol* 2006; 33: 1422-30
43. Tzu J, Krulig E, Cárdenas V, et.al. Uso de Biológicos para el Tratamiento de la Psoriasis. *Rev Chilena Dermatol* 2008; 24: 286-297
44. Vlam K and Lories R. Efficacy, effectiveness and safety of etanercept in monotherapy for refractory psoriatic arthritis: a 26-week observational study. *Rheumatology* 2006;45:321-324
45. Valle-Oñate RF, Jáuregui E, Otero W, et al. Recomendaciones del Comité de Expertos de la Asociación Colombiana de Reumatología para el empleo de terapia biológica en las espondiloartropatías. *Revista Colombiana de Reumatología* 2005; 12: 95-106.
46. Wilson F, Icen M, Crowson C, et.al. Incidence and Clinical Predictors of Psoriatic Arthritis in Patients With Psoriasis: A Population-Based Study. *Arthritis & Rheumatism* 2009; 61: 233-238
47. Woolacott N, Bravo Vergel Y, Hawkins N, et al. Etanercept and infliximab for the treatment of psoriatic arthritis: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2006;10:1-265
48. Woolacott N, Hawkins N, Mason A. Etanercept and efalizumab for the treatment of psoriasis: a systematic review. *Health Technology Assessment* 2006;10:1 - 258
49. Zachariae H, Zachariae R, Blomqvist K, et.al. Quality of life and prevalence of arthritis reported by 5,795 members of the Nordic Psoriasis Associations. Data from the Nordic Quality of Life Study. *Acta Derm Veneorol* 2002; 82: 108-113

## 8. AGRADECIMIENTOS

El grupo de trabajo manifiesta su sincero agradecimiento a quienes hicieron posible la elaboración de esta guía, por contribuir en la planeación, la movilización de los profesionales de salud, la organización de las reuniones y talleres, la integración del grupo de trabajo, la realización del protocolo de búsqueda y la concepción del documento, así como su solidaridad institucional.

### Instituto Mexicano de Seguro Social / IMSS

<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO/ADSCRIPCIÓN</b>
Dr. Marco Aurelio Burgos Martínez	Director General de la UMAE Hospital de Especialidades 71 Torreón Coahuila
Dr. Clodoveo de León Chapa	Jefe de Servicio de Medicina Interna de la UMAE Hospital de Especialidades 71 Torreón Coahuila
Dr. Arturo Navarrete Escobar	Director General del Hospital de Especialidades Núm. 14 del C.M.N. "Adolfo Ruiz Cortines" UMAE 189 Veracruz Ver.
Dr. Daniel Uribe Flores	Jefe de Departamento Clínico de Medicina Interna I del Hospital de Especialidades Núm. 14 del C.M.N. "Adolfo Ruiz Cortines" UMAE 189 Veracruz Ver
Dr. Jorge Jiménez Luna	Director Médico del HGZ 53 Los Reyes La Paz Estado de México
Dr. J. Bernardo Escobar Zambrano	Subdirector Médico del HGZ 53 Los Reyes La Paz Estado de México
Srita. Laura Fraire Hernández	Secretaria División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE
Srita. Alma Delia García Vidal	Secretaria División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE
Sr. Carlos Hernández Bautista	Mensajería División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE

## 9. COMITÉ ACADÉMICO.

### Instituto Mexicano del Seguro Social, División de Excelencia Clínica Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad / CUMAE

Dr. José de Jesús González Izquierdo	Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Dr. Arturo Viniegra Osorio	Jefe de División
Dra. Laura del Pilar Torres Arreola	Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica
Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores	Jefa del Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica Clínicos
Dra. María del Rocío Rábago Rodríguez	Jefa de Área de Innovación de Procesos
Dra. Rita Delia Díaz Ramos	Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos
Dr. Rodolfo de Jesús Castaño Guerra	Je fe de área
Dra. María Luisa Peralta Pedrero	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Antonio Barrera Cruz	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Aidé María Sandoval Mex	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Yuribia Karina Millán Gámez	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Carlos Martínez Murillo	Coordinador de Programas Médicos
Dra. María Antonia Basavilvazo Rodríguez	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Juan Humberto Medina Chávez	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Gloria Concepción Huerta García	Coordinadora de Programas Médicos
Lic. María Eugenia Mancilla García	Coordinadora de Programas de Enfermería
Lic. Héctor Dorantes Delgado	Analista Coordinador
Lic. Abraham Ruiz López	Analista Coordinador

## 10. DIRECTORIO SECTORIAL Y DEL CENTRO DESARROLLADOR

### Directorio sectorial.

#### Secretaría de Salud

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

#### Secretario de Salud

#### Instituto Mexicano del Seguro Social / IMSS

Mtro. Daniel Karam Toumeh

#### Director General

#### Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado / ISSSTE

Lic. Jesús Villalobos López

#### Director General

#### Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia / DIF

Lic. María Cecilia Landerreche Gómez Morín

#### Titular del organismo SNDIF

#### Petróleos Mexicanos / PEMEX

Dr. Juan José Suárez Coppel

#### Director General

#### Secretaría de Marina

Almirante Mariano Francisco Saynez Mendoza

#### Secretario de Marina

#### Secretaría de la Defensa Nacional

General Guillermo Galván Galván

#### Secretario de la Defensa Nacional

#### Consejo de Salubridad General

Dr. Enrique Ruelas Barajas

#### Secretario del Consejo de Salubridad General

### Directorio institucional.

#### Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Santiago Echevarría Zuno

#### Director de Prestaciones Médicas

Dr. Fernando José Sandoval Castellanos

#### Titular de la Unidad de Atención Médica

Dr. José de Jesús González Izquierdo

#### Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Dra. Leticia Aguilar Sánchez

#### Coordinadora de Áreas Médicas

Dr. Arturo Viniegra Osorio

#### División de Excelencia Clínica

## 11. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez <b>Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud</b>	Presidenta
M en A María Luisa González Rétiz <b>Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</b>	Titular y Suplente del presidente del CNGPC
Dr. Esteban Hernández San Román <b>Director de Evaluación de Tecnologías en Salud, CENETEC</b>	Secretario Técnico
Dr. Mauricio Hernández Ávila <b>Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud</b>	Titular
Dr. Romeo Rodríguez Suárez <b>Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad</b>	Titular
Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg <b>Comisionado Nacional de Protección Social en Salud</b>	Titular
Dr. Jorge Manuel Sánchez González <b>Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud</b>	Titular
Dr. Pedro Rizo Ríos <b>Director General Adjunto de Priorización del Consejo de Salubridad General</b>	Titular
General de Brigada M. C. Ángel Sergio Olivares Morales <b>Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional</b>	Titular
Vicealmirante Servicio de Sanidad Naval, M. C. Rafael Ángel Delgado Nieto <b>Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina, Armada de México</b>	Titular
Dr. Santiago Echevarría Zuno <b>Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social</b>	Titular
Dr. Gabriel Ricardo Manuell Lee <b>Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado</b>	Titular
Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate <b>Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos</b>	Titular
Lic. Guadalupe Fernández Vega Albalfull <b>Directora General de Rehabilitación y Asistencia Social del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia</b>	Titular
Dr. Germán Enrique Fajardo Dolci <b>Comisionado Nacional de Arbitraje Médico</b>	Titular
Dr. Rafael A. L. Santana Mondragón <b>Director General de Calidad y Educación en Salud</b>	Titular
Dr. Francisco Garrido Latorre <b>Director General de Evaluación del Desempeño</b>	Titular
Dra. Gabriela Villarreal Levy <b>Directora General de Información en Salud</b>	Titular
Dr. James Gómez Montes <b>Director General de los Servicios de Salud y Director General del Instituto de Salud en el Estado de Chiapas</b>	Titular 2011-2012
Dr. José Armando Ahued Ortega <b>Secretario de Salud del Gobierno del Distrito Federal</b>	Titular 2011-2012
Dr. José Jesús Bernardo Campillo García <b>Secretario de Salud Pública y Presidente Ejecutivo de los Servicios de Salud en el Estado de Sonora</b>	Titular 2011-2012
Dr. David Kershenobich Stalnikowitz <b>Presidente de la Academia Nacional de Medicina</b>	Titular
Acad. Dr. Francisco Javier Ochoa Carrillo <b>Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía</b>	Titular
Dra. Mercedes Juan López <b>Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud</b>	Asesor Permanente
Dr. Jesús Eduardo Noyola Bernal <b>Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina</b>	Asesor Permanente
Dr. Francisco Bañuelos Téllez <b>Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales</b>	Asesor Permanente
Dr. Sigfrido Rangel Fraustro <b>Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud</b>	Asesor Permanente