

Caracterización clínica y epidemiológica de pacientes con psoriasis y prescripción de terapia biológica en Venezuela: estudio transversal

Clinical and epidemiological characterization of patients with psoriasis and the prescription of biological therapy in Venezuela: a cross-sectional study

Jairo Rojano Rada^a , Paulette Terán Pereira^a , Liliana López Grassa^b 

^a Centro Biomédico de Investigación del Postgrado de Medicina Interna, Universidad Central de Venezuela, Sede Hospital Central del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales Dr. Miguel Pérez Carreño, Caracas, Venezuela

^b Postgrado de Medicina Interna, Universidad Central de Venezuela, Sede Hospital Central del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales Dr. Miguel Pérez Carreño, Caracas, Venezuela

*Autor de correspondencia cebimehmpc@gmail.com

Citación Rojano Rada J, Terán Pereira P, López Grassa L. Clinical and epidemiological characterization of patients with psoriasis and the prescription of biological therapy in Venezuela: a cross-sectional study. *Medwave* 2020;20(10):e8064

Doi 10.5867/medwave.2020.10.8064

Fecha de envío 20/4/2020

Fecha de aceptación 27/10/2020

Fecha de publicación 23/11/2020

Origen No solicitado

Tipo de revisión Con revisión por pares externa, por cuatro árbitros a doble ciego

Palabras clave epidemiology, psoriasis prescription, biological medicinal products

Resumen

Introducción

La psoriasis es una enfermedad crónica que compromete la piel, padecida por cerca de 125 millones de personas en todo el mundo. En un grupo determinado de pacientes, también puede afectar el sistema articular. Para el control y seguimiento de los pacientes con psoriasis se estableció la aplicación de los índices de severidad del área de psoriasis y de calidad de vida dermatológica. Ambos parámetros son necesarios para el inicio de terapia biológica, según lo establecido en la guía de manejo de psoriasis (2015) del comité nacional de enfermedades reumatológicas, inmunológicas y de metabolismo óseo del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

Objetivo

Caracterizar las variables clínicas, epidemiológicas y la prescripción de terapia biológica en los pacientes con psoriasis que acceden al programa de dispensación de alto costo de la farmacia del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

Método

Es un estudio descriptivo, transversal.

Resultados

Se evaluaron 374 expedientes, donde el sexo masculino fue más frecuente con 56,1% ($p < 0,001$), provenientes en su mayoría de la ciudad de Caracas, en la comparación de los grupos de edad con el sexo, se observó que existía una diferencia entre estos ($p < 0,05$). El 57,5% usó previamente metotrexato; 6,68% biológicos; 3,2% esteroides tópicos y 31% no reportó qué tipo de terapia previa recibía. Dentro de las presentaciones clínicas, 70% correspondió a la psoriasis en placa. El 79% de los pacientes presentaba actividad moderada según el índice de la severidad del área de psoriasis, y al 11% se les realizó el índice de calidad de vida dermatológica, de los

cuales 39% presentaban un efecto extremadamente importante. El rango anérgico de la prueba de Mantoux representó 70,9% de los casos, donde al 0,3% le fue realizado la prueba de Booster, y la radiografía de tórax se reportó normal en 95%. El medicamento biológico más demandado fue el etanercept con 52% de los casos.

Conclusiones

El sexo masculino y su relación con la psoriasis fue un hallazgo de importancia, como también se evidenció la necesidad de mejorar los componentes administrativos en la gestión de los formatos de solicitud de medicamentos y fortalecer la aplicación de la clinimetría con elemento de buena práctica médica.

Abstract

Introduction

Psoriasis is a chronic disease that affects the skin. One hundred twenty-five million people around the world suffer from this condition. In specific groups of patients, the joints may also be involved. To control and follow-up patients with psoriasis, psoriasis area severity and dermatological quality of life measurements were established. Both parameters are necessary for the initiation of biological therapy, as specified in the psoriasis management guide (2015) of the national committee of rheumatological, immunological, and bone metabolism diseases of the Venezuelan Institute of Social Security.

Objective

To characterize the clinical and epidemiological variables and the prescription of biological therapy in patients with psoriasis who access the high-cost dispensing program of the Venezuelan Institute Social Security (IVSS) pharmacy.

Methods

This is a descriptive, cross-sectional study.

Results

A total of 374 patient records were assessed. The male gender was more frequent, with 56.1% ($p < 0.001$), mostly from Caracas city. In comparing age groups with sex, a difference among these was observed ($p < 0.05$). 57.5% previously used methotrexate, 6.68% biological, 3.2% topical steroids, and 31% did not report which type of previous therapy they had received. Amongst the clinical presentations, 70% corresponded to plaque psoriasis. 79% of the patients presented moderate activity according to the Psoriasis Area and Severity Index (PASI); Eleven percent were assessed with the Dermatology Life Quality Index (DLQI); 39% of them reported an extremely important effect. The anergic range of the Mantoux test represented 70.9% of the cases, and 0.3% took the booster evaluation. Chest X-ray was reported normal in 95% of the cases. The most demanded biological medicine was etanercept, in 52% of the cases.

Conclusions

Male gender and its association with psoriasis was an important finding. The need to improve the administrative components in completing the medication request formats and strengthen clinical measurements and good medical practice was also found.

Ideas clave

- Este trabajo es un punto de inicio en el desarrollo de un perfil epidemiológico nacional de los pacientes con psoriasis en Venezuela.
- Con la presente investigación se obtienen resultados sobre el cumplimiento de los requisitos para iniciar terapia biológica por parte de los médicos prescriptores.
- Dentro de las limitaciones del trabajo, se considera el hecho de ser un estudio transversal basado en registros de historias clínicas, lo que puede obviar información relevante.
- A ello se suma la dificultad de verificación de la información consignada y a que las diferentes estrategias de prescripción de tratamientos sistémicos y biológicos, puede variar según los criterios de cada unidad de atención.

Introducción

La psoriasis es una enfermedad crónica que compromete la piel, que la padecen cerca 125 millones de personas en todo el mundo¹. En un grupo de pacientes, también puede afectar el sistema articular. El consejo internacional de psoriasis resalta la importancia de realizar estudios epidemiológicos en los países con el objeto de evaluar el impacto de la enfermedad. En los adultos a nivel mundial, la psoriasis presenta una incidencia de 30,3 por cada 100 000 personas al año, con 0,14% de prevalencia. En los países de ingresos altos del sur de América Latina, su proporción oscila entre 1,10; 0,36 y 2,96%². Dentro de las formas de psoriasis, el tipo más frecuente es la vulgar o de tipo placa que representa el 90% de los casos³.

Para la psoriasis leve a moderada, el tratamiento de primera línea incluye terapias tópicas como los glucocorticoides, análogos de vitamina D3 y productos combinados; en este rango se ubican un 85% de los pacientes⁴. Los pacientes con la forma severa⁵, requerirán el uso de terapias sistémicas (metotrexato, ciclosporina, retinoides⁶, sola o en combinación con las terapias biológicas. Dentro de estas

últimas están los inhibidores del factor de necrosis tumoral- α (infliximab, adalimumab y etanercept), siendo estos los aprobados actualmente por la autoridad sanitaria en Venezuela.

Para el control y seguimiento de los pacientes con psoriasis se determinó la aplicación del índice de la severidad del área de psoriasis y del índice de calidad de vida dermatológica⁷. Ambos parámetros son necesarios para el inicio de terapia biológica establecido por la guía de manejo de psoriasis (2015) del comité nacional de enfermedades reumatológicas, inmunológicas y de metabolismo óseo del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales⁸.

La creación de la mencionada guía de manejo fue producto de los cambios aprobados por la evaluación del programa de psoriasis por parte del mencionado comité⁹. Para ello, se necesitaba modificar la norma que regulaba la dispensación de la terapia biológica en los pacientes con psoriasis y, ante todo, brindar el acceso oportuno y seguro a estos, así como también ofrecer al médico prescriptor mecanismos para la utilización de dichos medicamentos.

Este estudio permite caracterizar el perfil epidemiológico de la psoriasis y la prescripción de tratamientos biológicos en pacientes con psoriasis por parte del personal médico, aprobada por el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

Métodos

Diseño y ubicación del estudio

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, con 374 pacientes con psoriasis, mayores de 18 años, registrados en el programa de dispensación de alto costo de la farmacia del Instituto Venezolano de Seguros Sociales. Se efectuó una revisión de los expedientes digitalizados durante el periodo comprendido desde octubre de 2015 hasta mayo de 2016. Las variables para estudiar son: edad, sexo, procedencia, nacionalidad, forma clínica definitiva, índice de la severidad del área de psoriasis e índice de calidad de vida dermatológica, estudios complementarios, medicamentos previos y solicitados. Todas ellas fueron analizadas y consignadas en un formato.

Se estableció como criterios de exclusión aquellos registros con historias con datos sociodemográficos y clínicos insuficientes para la recolección de la información.

Análisis de datos

Con esta información obtenida, se procedió a la elaboración de la base de datos en Microsoft Excel 2010, siendo ordenados de tal manera que permitió su procesamiento, análisis y posterior elaboración de tablas y gráficos para la presentación y discusión de resultados. Se calculó el promedio y la desviación estándar de las variables continuas. En el caso de las variables nominales se calcularon sus frecuencias y porcentajes, se realizó una prueba de comparación de proporciones y tablas cruzadas a partir del estadístico Chi-cuadrado y se consideró una diferencia estadísticamente significativa con el valor $p < 0,05$; contemplando un 95% de confianza. Los datos fueron analizados con SPSS en su versión 20.0.

Revisión del comité de ética

El presente estudio fue aprobado por el Comité de Bioética del Hospital Central del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales Dr. Miguel Pérez Carreño, en cumplimiento de lo establecido por la declaración de Helsinki. En vista que la unidad de estudio no son pacientes, sino registros, se realizó el compromiso de confidencialidad mediante el consentimiento informado que es entregado como requisito de acceso al programa de alto costo, acorde con el establecido en la declaración de Taiwán.

Resultado

Características sociodemográficas y uso de medicamentos tópicos y sistémicos

La muestra estuvo representada por 374 historias que cumplieron con los criterios de inclusión, donde el promedio de edad de los pacientes fue de 48 años \pm 18, siendo el sexo masculino más frecuente con 56,1% ($n = 210$) en comparación con el femenino que fue de 43,9% ($n = 164$), diferencia que resultó ser estadísticamente significativa según la prueba de comparación de proporciones (Chi-cuadrado = 10,75; $p < 0,001$).

En relación con las solicitudes de evaluación por entidades federales, estas incluyeron el 83% de los estados que componen la República Bolivariana de Venezuela, observándose que el mayor porcentaje de casos provenía de la ciudad de Caracas (Distrito Capital) con 24,3%

($n = 91$), seguido de Apure con 10,7% ($n = 40$) y Monagas con 10,2% ($n = 38$) (Tabla 1).

En cuanto a las terapias utilizadas para el control de la enfermedad, se discriminó qué tipo de terapia (tópica, sistémica) recibieron los pacientes para cambio y/o inicio de tratamiento biológico. En este proceso se obtuvo que 57,5% ($n = 215$) de los pacientes habían utilizado metotrexato, seguido de la terapia biológica con 6,6% ($n = 25$), y también se encontró que 31% ($n = 116$) de los casos no presentaban reporte de la terapia previa (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes con psoriasis referidos a farmacias de alto costo del IVSS.

Variables	Estadísticos n = 374 (%)	
Edad (años) (*)	48 \pm 18	
Sexo (**)		
Femenino	164	(43,9%)
Masculino	210	(56,1%)
Nacionalidad		
Venezolano	347	(100%)
Entidad Federal		
Distrito Federal	91	(24,3%)
Apure	40	(10,7%)
Monagas	38	(10,2%)
Lara	30	(7,8%)
Mérida	29	(7,8%)
Bolívar	21	(5,6%)
Carabobo	21	(5,6%)
Zulia	17	(4,5%)
Táchira	16	(4,2%)
Guárico	13	(3,4%)
Miranda	11	(2,9%)
Anzoátegui	10	(2,6%)
Aragua	9	(2,4%)
Falcón	6	(1,6%)
Nueva Esparta	6	(1,6%)
Vargas	4	(1%)
Yaracuy	4	(1%)
Sucre	4	(1%)
Cojedes	2	(0,5%)
Trujillo	2	(0,5%)
Terapias utilizadas		
Metotrexato	215	(57,4%)
Biológicos	25	(6,6%)
Esteroides tópicos	12	(3,2%)
Ciclosporina	4	(1,1%)
Fototerapia	1	(0,3%)
Sulfasalazina	1	(0,3%)
Sin terapias previas	116	(31%)

Periodo analizado octubre de 2015 a mayo de 2016.

(*) Media \pm desviación estándar.

(**) Sexo (Chi-cuadrado = 10,75; $p < 0,001$).

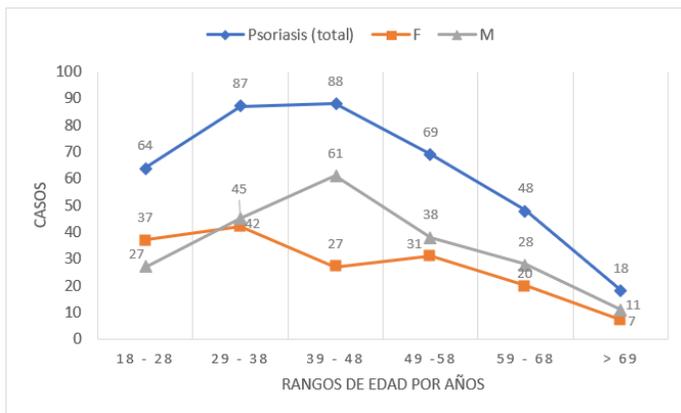
IVSS: Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

Fuente: preparado por los autores a partir de los resultados del estudio.

Distribución de la edad en pacientes con psoriasis

Al analizar el comportamiento de la psoriasis comparando los grupos de edad con el sexo, se pudo observar que existe una diferencia estadísticamente significativa entre las categorías (Chi-cuadrado = 12,26; $p < 0,05$). En el género masculino la mayor representación se ubicó en el rango entre 39 y 48 años de edad ($n = 61$), seguido por el grupo de 29 a 38 años ($n = 45$), siendo diferente en el género femenino donde el rango más frecuente se halló entre 29 y 38 años ($n = 42$) y posteriormente se encuentra el grupo entre 18 y 28 años ($n = 37$). En lo referente con el número total de casos de psoriasis, el primer grupo se ubicó entre 39 y 48 años ($n = 88$) y el segundo entre 29 y 38 años ($n = 87$). La menor proporción de pacientes en los grupos analizados fue en el rango de mayores de 69 años (Grafico 1).

Figura 1. Distribución de edad en pacientes con psoriasis referidos a farmacias de alto costo del IVSS.



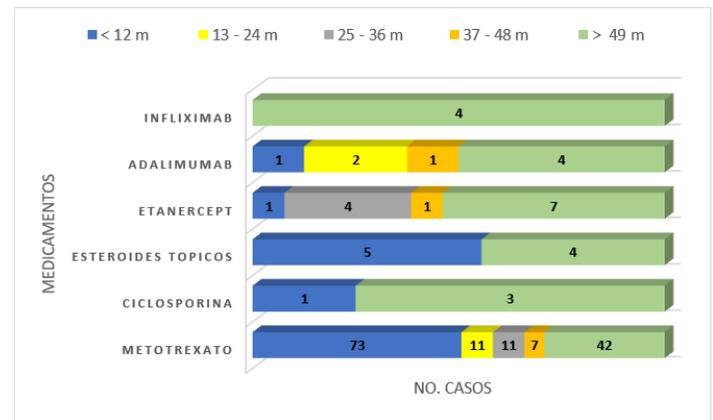
Periodo analizado octubre de 2015 a mayo de 2016.
IVSS: Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.
Fuente: preparado por los autores a partir de los resultados del estudio.

Distribución de terapias y tiempo de uso en pacientes con psoriasis

Del tiempo de uso del metotrexato el grupo más frecuente se presentó en el inferior a 12 meses ($n = 73$), y con 42 casos se ubicó el rango de superior a 49 meses, en este último intervalo se presentaron tres casos de ciclosporina. La terapia tópica de esteroides se distribuyó con cinco casos en el grupo de inferior a 12 meses y cuatro casos en el rango de superior a 49 meses.

Igualmente se observó que 6,6% ($n = 25$), de los pacientes utilizó terapia biológica previa, donde el fármaco mayormente consumido fue etanercept con 52% ($n = 13$). El segundo fue el adalimumab en 32% ($n = 8$) y el tercero estuvo representado por infliximab con 16% ($n = 4$). El tiempo de uso más frecuente fue el rango de superior a 49 meses, donde etanercept está presente con siete casos, cuatro casos adalimumab y los cuatro casos de infliximab se encuentran en esta categoría. El segundo grupo lo representa el intervalo de 25 a 36 meses, aquí solo se ubicó etanercept con cuatro casos; seguidamente se encuentra el rango de 13 a 24 meses, ubicándose adalimumab con dos casos (Grafico 2).

Figura 2. Distribución de terapias y tiempo de uso en pacientes con psoriasis referidos a farmacias de alto costo del IVSS.



Periodo analizado octubre de 2015 a mayo de 2016.
IVSS: Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.
M: meses.
Fuente: preparado por los autores a partir de los resultados del estudio.

Características clínicas de los pacientes con psoriasis

Dentro de la forma clínica, la predominante fue la psoriasis en placa en 70% ($n = 262$), seguido de la artritis psoriásica en 17,6% ($n = 66$), y la psoriasis en gota en 4,8% ($n = 18$). En cuanto al cumplimiento en la aplicación de la clinimetría para evaluar severidad y calidad de vida, se observó que la escala de actividad del índice de la severidad del área de psoriasis fue gestionada en 77,5% ($n = 290$) de los pacientes, donde el grupo con actividad moderada representó el 79,3% ($n = 230$). En lo relacionado con la escala de calidad de vida índice de calidad de vida dermatológica, esta fue aplicada en 11% ($n = 41$). Esta categoría fue la de mayor representación con efecto extremadamente importante en 39% ($n = 16$). En segundo lugar se encontraba el grupo de efecto moderado con 34% ($n = 14$) (Tabla 2).

Tabla 2. Características clínicas y de clinimetría en pacientes con psoriasis referidos a farmacias de alto costo del IVSS.

Variables	n = 374 (%)
Forma de presentación clínica	
Psoriasis en placa	262 (70%)
Artritis psoriásica	66 (17,6%)
Psoriasis en gota	18 (4,8%)
Psoriasis ungueal	13 (3,5%)
Psoriasis eritrodérmica	6 (1,6%)
Psoriasis pustulosa	3 (0,8%)
Pustulosis palmo-plantar	6 (1,6%)
Índice de la severidad del área de psoriasis (PASI)	
Aplicada	290 (77,5%)
No aplicada	84 (22,5%)
Rangos de severidad (PASI)	
Actividad leve	1 (0,3%)
Actividad moderada	230 (79,3%)
Actividad severa	59 (20,3%)
Índice de calidad de vida dermatológica (DLQI)	
Aplicada	41 (11%)
No aplicada	333 (89%)
Rangos de calidad de vida (DLQI)	
Leve efecto en la CV	5 (12,2%)
Efecto moderado en la CV	14 (34,1%)
Efecto muy importante en la CV	6 (14,6%)
Efecto extremadamente importante en la CV	16 (39%)

Periodo analizado octubre de 2015 a mayo de 2016.

IVSS: Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

CV: calidad de vida.

Fuente: preparado por los autores a partir de los resultados del estudio.

Estudios complementarios específicos para el inicio de terapia biológica

La velocidad de sedimentación globular fue realizada en 91,2% (n = 341) de los pacientes con un valor de $16,8 \pm 6,9$ milímetros; el 88% (n = 329) tenían aspartato aminotransferasa con $34,2 \pm 17,4$, 87% (n = 325); alanina aminotransferasa con un valor de $48,5 \pm 34,5$; la fosfatasa alcalina fue realizada en 40% (n = 149) de los casos con $161 \pm 104,3$; al 64% se le reportó la glicemia con $103 \pm 37,6$ y la proteína C reactiva fue realizada en 78,1% (n = 292), donde 69,2% (n = 202) fue inferior a 6 miligramos por litro.

El reporte de la prueba de Mantoux en los pacientes se distribuyó de la siguiente forma: anergia con 70,9% (n = 265), seguido del grupo de superior a 10 milímetros con 10,4 % (n = 39). El efecto Booster no fue registrado en 99,6% (n = 264) de los pacientes con reporte de la prueba de Mantoux en anergia (n = 265). La serología para el virus de inmunodeficiencia humana en el 93,3% (n = 349) de los casos fue negativo, y para el virus de hepatitis B resultó negativo en 90,4%, (n = 338) y 0,8% (n = 3) fue positivo. La evaluación dada por el médico radiólogo en cuanto a la radiografía de tórax reportó normal en 95,5% (n = 357); los infiltrados pulmonares representaban 1,6 % (n = 6) y cardiomegalia en 1,1 % (n = 4) (Tabla 3).

Tabla 3. Estudios complementarios y radiografía de tórax previos al inicio de terapia biológica en pacientes con psoriasis referidos a farmacias de alto costo del IVSS.

Variables	Estadísticos	
Estudios Complementarios		
VSG*	91,2%	$16,8 \pm 6,9$
Aspartato aminotransferasa*	88%	$34,2 \pm 17,4$
Alanina aminotransferasa*	87%	$48,5 \pm 34,5$
Fosfatasa alcalina*	40%	$161 \pm 104,3$
Glicemia*	64%	$103 \pm 37,6$
Proteína C reactiva		
Determinada	292	78,1%
Positiva (>6mg/L)	90	30,8%
Negativa (<6mg/L)	202	69,2%
Prueba de Mantoux		
Anergia	265	70,9%
> 5	19	5,1%
> 10	39	10,4%
> 15	28	7,5%
No reportada	23	6,1%
Efecto Booster	265	
Realizado	1	0,3%
No reportado	264	99,6%
Serologías virales		
Anti-VIH		
Negativa	349	93,3%
No reportado	25	6,7%
Anti VHB		
Positiva	3	0,8%
Negativa	338	90,4%
No reportado	33	8,8%
RADIOGRAFÍA DE TÓRAX		
Normal	357	95,5%
Infiltrado	6	1,6%
Cardiomegalia	4	1,1%
No reportado	7	1,9%

Periodo analizado desde octubre de 2015 hasta mayo de 2016.

(*) Media \pm desviación estándar.

IVSS: Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

VSG: velocidad de sedimentación globular.

mg/L: miligramos por litro.

Anti-VIH: anti virus de inmunodeficiencia humana.

Anti-VHB: anti virus hepatitis B.

Fuente: preparado por los autores a partir de los resultados del estudio.

El fármaco biológico más requerido para la evaluación de cambio y/o inicio de esta terapéutica, lo constituyó el etanercept en 52% (n = 196); seguido de adalimumab en 47% (n = 176) e infliximab en 1% (n = 2) del total.

Discusión

En la psoriasis el sexo masculino fue más representativo, en comparación con el femenino. Este hallazgo está en correspondencia con el estudio realizado en el Hospital Universitario de Caracas por Marrón y colaboradores¹⁰, donde el sexo masculino tuvo mayor proporción con 54%. Cabe anotar que a nivel mundial hay discordancia en lo relacionado con el predominio de algún sexo, sin embargo en Venezuela se evidencia una mayor proporción en el sexo masculino, para lo cual también citamos otro estudio realizado por Vivas y colaboradores¹¹, donde este sexo fue más predominante, pudiendo considerarse que esta variable estaría relacionada con mayor riesgo para desarrollar psoriasis en nuestra población.

No hay antecedente de estudios de carácter nacional, lo cual impide una comparación de la enfermedad por distribución de entidades federales. El mayor número solicitudes lo ocupó el Distrito Capital,

que puede estar acorde con la demografía de esta entidad administrativa, por ser la sede de tres de los cinco postgrados de dermatología del país, y tener un número mayor de profesionales de esta especialidad médica. Sin embargo, el segundo lugar ocupado por el estado Apure y el tercero de Monagas es un hallazgo particular, ya que según el censo de 2017 el primero ocupa el puesto 19 y el segundo el 13 en cuanto al tamaño poblacional.

El estudio de Parisi R y colaboradores², demostró que hay un aumento de la incidencia de psoriasis hasta los 39 años. Luego, la incidencia disminuye desde los 40 hasta los 49 años antes de aumentar nuevamente con un segundo máximo alrededor de los 50 a 59 años o 60 a 69 años, y por último ocurre una disminución al final de la vida. Esto difiere con los resultados obtenidos donde los dos mayores grupos de presentación se ubicaron entre 39 y 48 años y entre 29 y 38 años. Adicionalmente, la menor presentación se dio en los pacientes mayores de 59 años, en relación con el promedio de edad. Este último resultado puede estar asociado con las diferencias en la pirámide poblacional de los países desarrollados y sus diferencias con Venezuela, en relación con los porcentajes de la población mayor de 59 años.

Previo al inicio de los fármacos biológicos, la terapia sistémica más utilizada fue el metotrexato, que constituye la medicación de mayor prescripción. Este fármaco ha demostrado su utilidad en los pacientes con psoriasis, como lo señala el estudio METOP (*An intensified dosing schedule of subcutaneous methotrexate in patients with moderate to severe plaque-type psoriasis*)¹², donde el metotrexato tuvo un perfil favorable de riesgo beneficio. Como recomendaciones, los autores consideran la importancia de evaluar el tipo de vía de administración más adecuado y la dosificación acorde con los requerimientos del paciente. Tratando de alcanzar las dosis máximas del medicamento, esta consideración sobre el tipo de vía de administración (oral versus subcutánea) y dosis máximas a alcanzar, es un tema que debe discutirse en la guía de manejo institucional.

El manejo en la psoriasis de formas leves está dado por tratamientos tópicos, a diferencia de las formas moderadas a severas, cuya consideración de control está sustentada en el uso de la terapia sistémica, cuando la terapia tópica no haya cumplido el efecto esperado¹³.

En los formatos de prescripción de tratamiento de alto costo del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, no se registraron las distintas estrategias de manejo como la combinación de medicamentos y la rotación de estos, siendo alternativas que aumentan su efectividad, con lo cual podría mejorar la tolerancia y disminuir el riesgo de toxicidad asociado a un solo agente. Esto se coloca en evidencia en el trabajo de Mrowietz y colaboradores⁶, que estipuló la validez en la terapia sistémica en monoterapia cuando la enfermedad estuviese controlada, y la terapia combinada era recomendada en pacientes donde fallaba la monoterapia. El hallazgo de bajo reporte en la utilización de esteroides tópicos como tratamiento principal o como adyuvante en los pacientes con psoriasis, es un dato que no es concordante con el manejo de esta patología. Tampoco es equiparable con los resultados de la cohorte nacional de Corea, donde el uso de terapia tópica osciló entre 88,7 y 86,92% entre sus pacientes¹⁴.

En el estudio realizado por Castro y colaboradores¹⁵, se encontraron los siguientes hallazgos relacionados con la distribución de las formas clínicas, donde la psoriasis vulgar representó el 88,9%, seguida de la psoriasis en gota y sin casos de artritis psoriásica. Esto concuerda con nuestro perfil clínico de la enfermedad, donde el tipo más frecuente fue el vulgar o en placa (70%), siendo diferente con res-

pecto a la presencia de artritis psoriásica, que en el caso nuestro representó la segunda forma de presentación. Ello podría estar relacionado con la presencia importante de descendientes españoles en el país, pudiendo estar en concordancia con los resultados del estudio de Romero y colaboradores¹⁶, que demostró una alta prevalencia en la población española de artritis psoriásica con 0,58%.

La terapia biológica se ha convertido en un componente importante de la atención para tratar la psoriasis moderada a grave. Su uso sin el cumplimiento de algunos requisitos puede generar acontecimientos adversos, destacándose las infecciones¹⁷. Por lo tanto, una de las recomendaciones es la realización de la prueba de Mantoux y el efecto Booster en caso de anergia. Se halló que el reporte de prueba de Mantoux más frecuente fue el rango de anergia, sin embargo, solo a un paciente se le practicó el efecto Booster, en contradicción con lo establecido en la guía de manejo institucional. Cabe resaltar que el porcentaje de anergia (70,9%) y el número de casos positivos (23%) para la prueba de Mantoux, coincide con los resultados obtenidos en el estudio español de Ribera y colaboradores¹⁸, en donde el grupo de anergia fue 77% y positivo con 23%. La no práctica del Booster podría inducir la presentación de reacciones adversas que comprometen la seguridad del paciente.

La psoriasis para su monitorización requiere del uso de la clinimetría: índices de severidad del área de psoriasis y de calidad de vida dermatológica. Estos instrumentos constituyen factores importantes para el cambio o inicio de los fármacos biológicos, en aquellos pacientes sin respuesta, casos graves y/o eventos adversos a otras terapias. No obstante, se pudo evidenciar un bajo reporte de la escala de calidad de vida dermatológica. El índice de la severidad del área de psoriasis, aunque tuvo mayor reporte, no alcanzó el 100%, lo cual debe ser un motivo para reforzar e incentivar la importancia de su uso en la práctica diaria, como también evaluar el nivel de adherencia médica a las guías de manejo.

También es inquietante que 31% de los pacientes esté sin reporte de ninguna terapia. Este tipo de problema fue abordado en el estudio de Van de Kerkhof y colaboradores¹⁹, que evaluó las perspectivas de los médicos en el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica. En este trabajo, los dermatólogos clasificaron al 20,3 y al 25,7% de sus pacientes con psoriasis grave y artropatía psoriásica grave respectivamente. De ellos, 74,9% estaban recibiendo terapia tópica, 19,5% terapia oral convencional y 19,6% biológicas. Además, reconocieron necesidades de tratamiento no satisfechas e insuficientes en el manejo de sus pacientes.

El medicamento biológico más prescrito fue el etanercept, resultado similar al obtenido por Carretero y colaboradores²⁰. En cuanto al tiempo de uso de los medicamentos biológicos (supervivencia de la droga), se puede observar que aproximadamente el 60% se mantuvo por más de 49 meses. Estos resultados no son semejantes con el estudio de Rappersberger K y colaboradores²¹, el cual obtuvo una mediana de supervivencia estimada de todos los agentes biológicos juntos (etanercept, adalimumab, ustekinumab) de 36 meses. Cabe anotar que ante los problemas socioeconómicos que afronta el país actualmente, no se dispensa ninguno de estos medicamentos, lo que representa un gran reto en la práctica clínica.

En cuanto a las limitaciones del estudio, se considera el hecho de ser datos reportados por el prescriptor lo que puede obviar información relevante. A ello se suma la dificultad de verificación de la información consignada. Debido a que la población de estudio proviene de diferentes centros de atención del país, las diferentes estrategias de prescripción de tratamientos sistémicos y biológicos, puede variar

según los criterios de cada unidad de atención. Además, puede verse afectada ante el acceso a ciertas terapias (fototerapia) que limitan el manejo de los pacientes.

Conclusión

Se observó la existencia de una asociación significativa ($p < 0,05$) del sexo y los grupos edad con respecto a la presencia de la psoriasis, para lo cual es necesario realizar estudios que amplíen el análisis de este hallazgo en nuestra población. Los resultados también demuestran problemas en la gestión de las solicitudes para iniciar las terapias biológicas dispensadas por el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. Esta situación genera que a los pacientes que requieran de su uso, les esté limitado su acceso.

De igual forma, se observa la necesidad de mejorar el reporte de la clinimetría, en particular el índice de calidad de vida dermatológica, como también la realización del efecto Booster.

Por último, se requiere el mejoramiento de los sistemas de auditoría del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, con la finalidad de continuar observando las conductas terapéuticas instauradas y sus resultados en el ámbito de la seguridad y eficacia.

Notas

Roles y contribuciones de autoría

JR: conceptualización, diseño metodología, dirección y administración del proyecto, investigación, gestión de datos, preparación manuscrito (desarrollo borrador original), redacción (revisiones y ediciones), adjudicación de recursos para la investigación. PT: análisis formal, metodología, presentación de datos, preparación manuscrito (desarrollo borrador original), redacción (revisiones y ediciones). LL: análisis formal, metodología, preparación manuscrito (desarrollo borrador original), redacción (revisiones y ediciones).

Conflictos de intereses

Los autores han completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE y declaran que no recibieron fondos por la realización de este artículo; no tienen relaciones financieras con organizaciones que puedan tener interés en el artículo publicado en los últimos tres años y no tienen otras relaciones o actividades que puedan influenciar en la publicación del artículo. Los formularios se pueden solicitar contactando al autor responsable o al Comité Editorial de la Revista.

Financiamiento

El presente trabajo ha sido financiado por el Centro Biomédico de Investigación en Medicina Interna – CEBIMI.

Consideraciones éticas

El presente estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Bioética del Hospital Central del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales Dr. Miguel Pérez Carreño.

Referencias

1. Griffiths CEM, van der Walt JM, Ashcroft DM, Flohr C, Naldi L, Nijsten T, et al. The global state of psoriasis disease epidemiology: a workshop report. *Br J Dermatol*. 2017 Jul;177(1):e4-e7. | CrossRef | PubMed |
2. Parisi R, Iskandar IYK, Kontopantelis E, Augustin M, Griffiths CEM, Ashcroft DM, et al. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study. *BMJ*. 2020 May 28;369:m1590. | CrossRef | PubMed |
3. Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int J Mol Sci*. 2019 Mar 23;20(6):1475. | CrossRef | PubMed |
4. Kim WB, Jerome D, Yeung J. Diagnosis and management of psoriasis. *Can Fam Physician*. 2017 Apr;63(4):278-285. | PubMed |
5. Lebwohl M. Psoriasis. *Ann Intern Med*. 2018 Apr 3;168(7):ITC49-ITC64. | CrossRef | PubMed |
6. Mrowietz U, de Jong EM, Kragballe K, Langley R, Nast A, Puig L, et al. A consensus report on appropriate treatment optimization and transitioning in the management of moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014 Apr;28(4):438-53. | CrossRef | PubMed |
7. Páez E, M LMA, Cabello I, Crespo L, Chassaigne J, Chirinos ME, et al. CONSENSO VENEZOLANO DE PSORIASIS. *Dermatol Venez*. 2015;53(2). [On line]. | Link |
8. González L, Rojano J, Rodríguez G, Pereira M, Alam B. Guía de manejo de psoriasis de Venezuela. Comité nacional de enfermedades reumáticas, inmunológicas, dermatológicas y metabolismo óseo del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. *IVSS: Caracas*; 2015:1-57.
9. González L, Rodríguez G, Rojano J. Informe sobre uso de biológicos en pacientes con artritis reumatoide en Venezuela. Caracas: Comité nacional de enfermedades reumáticas, inmunológicas, dermatológicas y metabolismo óseo del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. *IVSS: Caracas*; 2015:1-19.
10. Marrón M, Flores A, Pinedo S, García R, Ruiz Á, Ferreira MC. Estudio clínico epidemiológico de pacientes con psoriasis del Hospital Universitario de Caracas. Período 2010 – 2014. *Dermatol Venez*. 2016;54(2). [On line]. | Link |
11. Vivas S, Núñez, Z, González, L, Acosta, D, Puerta L, Ochoa F. Psoriasis: Perfil Clínico Epidemiológico de la consulta. Servicio de Dermatología, ciudad hospitalaria "Dr. Enrique Tejera". 2002-2012. *Comunidad y salud*. 2014;12(1). [On line]. | Link |
12. Warren RB, Mrowietz U, von Kiedrowski R, Niesmann J, Wilsman-Theis D, Ghoreschi K, et al. An intensified dosing schedule of subcutaneous methotrexate in patients with moderate to severe plaque-type psoriasis (METOP): a 52 week, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2017 Feb 4;389(10068):528-537. | CrossRef | PubMed |
13. Kimball AB, Gladman D, Gelfand JM, Gordon K, Horn EJ, Korman NJ, et al. National Psoriasis Foundation clinical consensus on psoriasis comorbidities and recommendations for screening. *J Am Acad Dermatol*. 2008 Jun;58(6):1031-42. | CrossRef | PubMed |
14. Han JH, Lee JH, Han KD, Seo HM, Bang CH, Park YM, et al. Epidemiology and Medication Trends in Patients with Psoriasis: A Nationwide Population-based Cohort Study from Korea. *Acta Derm Venereol*. 2018 Apr 16;98(4):396-400. | CrossRef | PubMed |
15. Castro J, Casadiego E, Medina D. Descripción de los pacientes con diagnóstico de psoriasis en un centro dermatológico de referencia de Bogotá, Colombia. *Dermatol Rev Mex*. 2017;61(4):283-291. [On line]. | Link |
16. Romero Pérez A, Queiro R, Seoane-Mato D, Graell E, Chamizo E, Chaves Chaparro L, et al. Higher prevalence of psoriatic arthritis in the adult population in Spain? A population-based cross-sectional study. *PLoS One*. 2020 Jun 17;15(6):e0234556. | CrossRef | PubMed |

17. Rivera R, García-Doval I, Carretero G, Daudén E, Sánchez-Carrazo J, Ferrándiz C, et al. BIOBADADERM: registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en Dermatología. Primer informe [BIOBADADERM, the Spanish Registry of Adverse Events Associated with Biologic Drugs in Dermatology: first report]. *Actas Dermosifiliogr.* 2011 Mar;102(2):132-41. | CrossRef | PubMed |
18. Ribera M, Zulaica A, Pujol C, Alonso ML, Rodríguez IM, García-Calvo C, et al. Estimation of the prevalence of latent tuberculosis infection in patients with moderate to severe plaque psoriasis in Spain: The Latent study. *Actas Dermosifiliogr.* 2015 Dec;106(10):823-9. | CrossRef | PubMed |
19. van de Kerkhof PC, Reich K, Kavanaugh A, Bachelez H, Barker J, Girolomoni G, et al. Physician perspectives in the management of psoriasis and psoriatic arthritis: results from the population-based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis survey. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015 Oct;29(10):2002-10. | CrossRef | PubMed |
20. Carretero Hernández G, Ferrándiz C, Rivera Díaz R, Daudén Tello E, de la Cueva-Dobao P, Gómez-García FJ, et al. Description of Patients Treated with Biologic Drugs as First-Line Systemic Therapy in the BIOBADADERM Registry Between 2008 and 2016. *Actas Dermosifiliogr.* 2018 Sep;109(7):617-623. | CrossRef | PubMed |
21. Richter L, Vujic I, Sesti A, Monshi B, Sanlorenzo M, Posch C, et al. Etanercept, adalimumab, and ustekinumab in psoriasis: analysis of 209 treatment series in Austria. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2017 Mar;15(3):309-317. | CrossRef | PubMed |

Correspondencia a
Caracas, Venezuela
1020



Esta obra de *Medwave* está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, *Medwave*.