

**Exposición Pública de las Recomendaciones de  
la Sociedad Española de Reumatología sobre el  
Tratamiento y Uso de Terapias Biológicas en  
Artritis Psoriásica**

# Índice

1. Introducción .....	3
2. Listado de grupos de interés registrados .....	4
3. Valoraciones del Grupo Elaborador de las recomendaciones a las alegaciones de los GI participantes .....	5

## 1. Introducción

Las Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre el tratamiento y Uso de Terapias Biológicas en Artritis Psoriásica han sido sometidas a un proceso de Exposición Pública con el objetivo de recoger la opinión de los socios miembros de la SER y otros grupos de interés (GI): industria farmacéutica, otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes, que NO han participado en las fases previas de redacción del documento.

Para conseguir este objetivo estuvo disponible, en la página web de la SER y durante un periodo de 15 días, el borrador del documento y un formulario de recogida de alegaciones. El formulario permitió recoger la valoración de la evidencia y las recomendaciones incluidas por el grupo elaborador, así como la argumentación científica o aportación de evidencia adicional en caso de que fuera necesario.

Las alegaciones recogidas fueron posteriormente evaluadas por el grupo elaborador de las recomendaciones, quien en última instancia decidía tenerlas o no en cuenta, de forma parcial o total.

## 2. Listado de grupos de interés registrados

A continuación, se recoge el listado de los grupos de interés que han participado en este proceso.

- **Socios SER**
- **Abbvie**
- **Merck**
- **Novartis**
- **Pfizer**
- **UCB**

### 3. Valoraciones del Grupo Elaborador de las recomendaciones a las alegaciones de los GI participantes

A continuación, se recogen las alegaciones recibidas por los distintos grupos de interés participantes en el proceso de Exposición Pública de las Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre el Tratamiento y Uso de Terapias Biológicas en Artritis Psoriásica. También se incluyen las respuestas a las mismas del Grupo de panelista elaborador del documento.

Nº comentario	GI registrado	Apartado	Alegaciones	Respuestas Grupo Elaborador Recomendaciones
1	Socios SER	General	Hay varias erratas de tipo ortográfico que habrá que subsanar.	El contenido del documento tiene que pasar por un proceso de maquetación que se inicia después de tener el documento definitivo. Entonces se corrige y unifica el estilo y la ortografía.
2	Abbvie	Recomendación 10	<p>En el documento pone: Se recomienda la utilización de apremilast para el tratamiento de artritis periférica, tras fracaso o intolerancia a FAME-c, cuando se considere que es más conveniente que la terapia biológica por el perfil del paciente (NE: 2b, GR C).</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>En las recomendaciones vigentes para el manejo de las artritis psoriásica de mayor impacto global (EULAR1 y GRAPPA2), así como en las recomendaciones de tratar por objetivos de las espondiloartritis,<sup>3</sup> se señala al control del daño estructural entre los objetivos fundamentales del manejo de esta enfermedad. Sin embargo, en las presentes recomendaciones se sitúa a un producto para el que no existe evidencia en esta cuestión tan crítica, como es Apremilast,<sup>4</sup> por delante de otros productos (anti-TNF) para los que existe una evidencia muy sólida y contrastada.<sup>5</sup> Por ejemplo, en el</p>	<p>1.- Redacción de texto no es jerárquica. Al abordar bloque de artritis periférica hablamos de esteroides, AINE, en primer lugar. Posteriormente de fármacos antirreumáticos sintéticos modificadores de enfermedad tanto convencionales (MTX, SSZ, LFN) como con diana específicos (iPDE4). Finalmente abordamos los biológicos.</p> <p>2.- En el texto queda suficientemente claro que iPDE4 no demostró inhibición de la progresión radiográfica.</p> <p>3.- El tratamiento de la APs debe ser personalizado. En determinados pacientes por diferentes circunstancias clínicas, comorbilidades,</p>

			<p>estudio ADEPT se observó que Adalimumab ofrecía en la semana 24 una mayor inhibición de la progresión del daño estructural que el correspondiente brazo control (figura).6 Además, dicha inhibición se mantuvo hasta los dos años.7</p> <p>Sumado a esto, tal y como se afirma en las presentes recomendaciones, así como en el posicionamiento de la Agencia Española del medicamento, la eficacia de apremilast parece ser más modesta que la de los agentes biológicos actualmente autorizados, por lo que, apremilast no parece ser una alternativa adecuada en aquellos casos en los que, atendiendo a la gravedad de la enfermedad o su impacto en el paciente, el uso de un fármaco biológico pudiera ser la mejor opción terapéutica, ya que en ese escenario se dispondría de medicamentos biológicos de elevada eficacia y rapidez de acción.</p> <p>Es en base a todo lo dicho que nos gustaría que tuviesen a bien compartir con nosotros cuál es la evidencia 2b que justifica que hay unas determinadas situaciones en las que Apremilast, a pesar de su remarcada menor eficacia clínica y radiográfica, puede ser considerado mejor opción terapéutica que la terapia biológica. En el caso de que esas “circunstancias” tengan que ver no con aspectos de eficacia sino de seguridad como, por ejemplo, contraindicación de otras terapias más eficaces, sugerimos que dicha aclaración se incorpore tanto a la propia recomendación, así como en las secciones del documento en las que se posiciona apremilast como una alternativa de iguales características que los fármacos biológicos. Muchas gracias por dejarnos compartir nuestro punto de vista.</p>	... la decisión de introducir iPDE4 antes que T biológica estaría plenamente justificada.
3	Abbvie	Recomendación 14.	<p>En el documento pone: Se recomienda en pacientes con APs y entesitis refractarios a AINE y tratamiento local, el uso de terapia biológica o FAME-e (apremilast).</p> <p>EXPOSICIÓN: En la justificación de la recomendación se incluye el tratamiento con FAME-c siempre que haya artritis periférica asociada, sin embargo, el dominio principal que atañe a esta recomendación es la entesitis, y el</p>	No aceptada. Texto suficientemente claro.

			<p>tratamiento de las formas periféricas con FAMEc se recoge en las recomendaciones 8 y 9.</p> <p>Existe escasa evidencia respecto a la eficacia para de los FAMEc en el tratamiento de la entesitis asociada a APs, y no se demostró eficacia en aquellos FAMEc como SSZ que disponen de estudios en los que se analizaba la eficacia en entesitis. En esta línea, las recomendaciones GRAPPA para el tratamiento de las formas de Artritis Psoriasica con entesitis asociada, no recomiendan el uso de FAMEc.</p> <p>Por todo ello, consideramos que la incorporación de FAMEc en este apartado hace más complica la recomendación sin añadir valor a la misma.</p>	
4	Abbvie	<p><b>Recomendaciones 11 14 y 15.</b></p> <p><b>Algoritmos</b></p>	<p>En el documento pone: Se recomienda el uso de terapia biológica en pacientes con APs periférica refractarios al menos a un FAME-c.</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>Estamos de acuerdo con el siguiente comentario que se puede leer en las respectivas discusiones de las recomendaciones: “Sin embargo, basándonos en los años de experiencia en la práctica clínica y la que reflejan los distintos registros internacionales, el panel de expertos sugiere como primera opción los inhibidores de TNF”. Más aún, entendemos que dada su importancia, dicho comentario debería de quedar reflejado en el algoritmo terapéutico, tal y como se ha especificado también para apremilast en las propias recomendaciones.</p>	<p>No aceptado. El algoritmo es un conjunto ordenado y finito así como resumido y sintético.</p> <p>El lector interesado acudirá al texto que es claro y preciso</p>
5	Abbvie	<p><b>Recomendación 16 (afectación axial)</b></p>	<p>EXPOSICIÓN:</p> <p>Dentro del apartados de afectación axial (recomendación 16) se hace la siguiente afirmación: “... A falta de estudios comparativos, el primer agente biológico debería ser, atendiendo a la práctica clínica habitual, un iTNF”. Entendemos que dicha afirmación, consistente en una preferencia terapéutica expresada por el propio panel de expertos, debería de quedar reflejada en el correspondiente algoritmo para una mejor interpretación del mismo.</p>	<p>No aceptada. Texto suficientemente claro.</p>

			<p>Dentro del concepto de afectación axial, centrándonos en la afectación axial no radiográfica, encontramos en este mismo apartado la siguiente afirmación: "... No obstante, los datos recientemente publicados de secukinumab en espondilitis anquilosante son igualmente óptimos, aunque en la actualidad no existe indicación de este fármaco en la forma no radiográfica". Entendemos, sin embargo, que en las presentes recomendaciones debería de constar que, en aquellos pacientes con artritis psoriásica y espondiloartritis axial no radiográfica, el prescriptor debería de decantarse por tratamientos cuyo desarrollo clínico ha sido completo y han obtenido la aprobación de la indicación de espondiloartritis axial no radiográfica por parte de las autoridades sanitarias (los iTNF menos infliximab), dejando otros principios activos (secukinumab) como opción de rescate tras fracaso a estos primeros.</p> <p>Les agradeceremos que tengan a bien considerar estas cuestiones que les trasladamos.</p>	
6	Merck	<b>Tabla 1. Terapias biológicas en la Artritis Psoriásica</b>	<p>En el documento pone: Principio Activo Golimumab: Indicaciones. "Artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAME no ha sido adecuada"</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>En la Tabla 1, en lo referente a indicaciones del principio activo golimumab, debería reflejarse la siguiente información incluida en la Ficha Técnica del fármaco, a diferencia de otros biológicos recogidos en el documento:</p> <p>4. DATOS CLÍNICOS</p> <p>4.1 Indicaciones terapéuticas</p> <p>Artritis psoriásica (APs)</p> <p>Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos</p>	<p>Acceptado parcialmente.</p>



			<p>cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada.</p> <p>Simponi ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica (ver sección 5.1) y mejorar la función física.</p>	
7	Merck	<b>Tabla 1. Terapias biológicas en la Artritis Psoriásica</b>	<p>En el documento pone: "Principio Activo Golimumab: Posología y administración"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosis: 50 mg</li> <li>- Vía: subcutánea</li> <li>- Frecuencia: 1 vez al mes, el mismo día de cada mes</li> </ul> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>En la Tabla 1, en lo referente a posología y administración del principio activo golimumab, debería reflejarse la siguiente información no recogida en el documento e incluida en la Ficha Técnica del fármaco:</p> <p>Pág. 3, Punto 4.2 Posología y forma de administración</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosis: 100 mg</li> </ul> <p>"Pacientes con peso corporal superior a 100 kg: Para todas las indicaciones anteriores, en pacientes con AR, APs, EA, o EsA axial no radiológica con un peso corporal de más de 100 kg Y que no alcancen una respuesta clínico adecuada después de 3 o 4 dosis, se puede considerar el aumentar la dosis de golimumab a 100 mg administrados una vez al mes ... "</p>	Aceptado.
8	Novartis	<b>Recomendación 15 (dactilitis)</b>	<p>En el texto se manifiesta que el nivel de evidencia entre los fármacos biológicos disponibles es similar. Sin embargo, con secukinumab los datos disponibles no solo muestran la mejoría en un índice determinado para esta manifestación, sino que aportan también datos de resolución clínica para esta manifestación. Todo ello</p>	<p>No aceptada.</p> <p>Los diferentes ensayos pivotaes con biológicos han abordado esta cuestión de diferentes maneras y siempre como objetivo secundario.</p>

			<p>constituye un nivel de evidencia en eficacia que no sólo es más exigente en este dominio, sino que no está disponible en otras terapias. Se propone hacer mención de la existencia de estos datos de resolución con secukinumab en el texto de la recomendación.</p> <p>En la misma recomendación se proponen los anti-TNF como fármacos de primera elección en el tratamiento de la dactilitis en base a la experiencia, y no se mencionan los datos obtenidos en ensayos clínicos. Cómo hemos comentado anteriormente secukinumab dispone de datos de resolución de la dactilitis obtenidos en ensayos clínicos. Dichos datos aportan valor al reumatólogo ya que suponen un nivel de evidencia superior y evalúan un objetivo terapéutico tangible en la práctica clínica. Es por este motivo que proponemos al panel la posibilidad de posicionar a secukinumab en este dominio al mismo nivel que los fármacos inhibidores del TNF.</p>	<p>Por ello no cabe inferir una superioridad de una molécula sobre otra.</p> <p>La sugerencia, como primera opción, de los i TNF se basa en experiencia clínica y resultados de estudios de registro.</p>
9	Novartis	Recomendación (entesitis) 14	<p>En el texto se manifiesta que el nivel de evidencia entre los fármacos biológicos disponibles es similar. Sin embargo, con secukinumab los datos disponibles no solo muestran la mejoría en un índice determinado para esta manifestación, sino que aportan también datos de resolución clínica para esta manifestación. Todo ello constituye un nivel de evidencia en eficacia que no sólo es más exigente en este dominio, sino que no está disponible en otras terapias. Se propone hacer mención de la existencia de estos datos de resolución con secukinumab en el texto de la recomendación.</p> <p>En la misma recomendación se proponen los anti-TNF como fármacos de primera elección en el tratamiento de la entesitis en base a la experiencia, y no se mencionan los datos obtenidos en ensayos clínicos. Cómo hemos comentado anteriormente secukinumab dispone de datos de resolución de la entesitis obtenidos en ensayos clínicos. Dichos datos aportan valor al reumatólogo ya que suponen un nivel de evidencia superior y evalúan un objetivo terapéutico tangible en la práctica clínica. Es por este motivo que proponemos al panel la posibilidad de posicionar a secukinumab en este dominio al mismo nivel que los fármacos inhibidores del TNF.</p>	<p>No aceptada.</p> <p>Misma reflexión argumental que la previa.</p>
10	Novartis	General	Cambio de terminología en todo el documento:	Aceptado.

			<p>Cuando se refiera al mecanismo de acción de secukinumab proponemos modificar el término IL-17 por IL-17A o iIL-17 por iIL-17A según aplique en cada caso.</p>	
11	Novartis	Dominio cutáneo	<p>Proponemos incluir este dominio en el documento de "Recomendaciones de la sociedad española de reumatología (SER) sobre el tratamiento y uso de terapias biológicas en artritis psoriásica.</p>	<p>No aceptado. Aclarado perfectamente en la discusión.</p>
12	Pfizer	Recomendación 10	<p>En el documento pone: Por otra parte, su perfil de seguridad es bueno apoyando su utilización en aquellos pacientes en los que, por la presencia de comorbilidades o antecedentes de infecciones severas, no se aconseja el uso de otras opciones terapéuticas. Además, puede favorecer la pérdida de peso (entre 5-10%), aspecto interesante en los pacientes con APs y sobrepeso/obesidad.</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>Referenciar evidencia de seguridad de Apremilast en pacientes con comorbilidades</p> <p>Referenciar evidencia de seguridad de Apremilast en pacientes con antecedentes de infecciones severas</p>	<p>Se añade cita 56 sobre seguridad a largo plazo con Apremilast, donde se demuestra que, en pacientes con psoriasis y comorbilidades, este fármaco no aumentó la incidencia de ningún evento adverso serio (MACEs, tumores, infecciones serias, infecciones oportunistas, ni eventos autoinmunes)</p>
13	Pfizer	Recomendación 11	<p>En el documento pone: Disponemos, además, de dos nuevos agentes con mecanismo de acción diferente, el ustekinumab (i-IL12/23) (60-62) y secukinumab (i-IL17) (54, 63, 64),</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>La referencia 54 es de apremilast no de secukinumab</p>	<p>Aceptado y cambiado.</p>
15	Pfizer	Recomendación 11	<p>En el documento pone: En relación a los agentes iTNF, diferentes ensayos clínicos han demostrado que son eficaces en todos los dominios de la APs (56). Se ha evidenciado, también, que poseen un efecto significativo sobre la inhibición del daño estructural (49, 57-59)</p> <p>EXPOSICIÓN:</p>	<p>Aceptado y cambiado.</p>

			<p>La referencia 56 es de golimumab, incluir también las referencias que muestran la eficacia de etanercept en todos los dominios de la APs. (69,70)</p> <p>Incluir entre las referencias inhibición del daño estructural (49,57-59) esta de etanercept Continued inhibition of radiographic progression in patients with psoriatic arthritis following 2 years of treatment with etanercept. Mease PJ, Kivitz AJ, Burch FX, Siegel EL, Cohen SB, Ory P, Salonen D, Rubenstein J, Sharp JT, Dunn M, Tsuji W. J Rheumatol. 2006 Apr;33(4):712-21. Epub 2006 Feb 1.</p>	
16	Pfizer	Recomendación 11	<p>En el documento pone: A pesar de la ausencia de ensayos clínicos que comparen de manera directa la eficacia de las diversas moléculas disponibles no parece que las diferencias entre ellas sean significativas. Todas son una buena opción de tratamiento en el caso de fracaso a FAME sintético.</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>Expresar de otra forma el párrafo porque al no existir un estudio comparativo directo no se debería afirmar que no parece que las diferencias entre los fármacos sean significativas</p>	No aceptado. Texto suficientemente claro.
17	Pfizer	Recomendación 12	<p>En el documento pone: Los datos procedentes de los ensayos clínicos no objetivan diferencias significativas en cuanto a desenlaces de eficacia (respuestas ACR) o de seguridad entre los pacientes en tratamiento combinado y pacientes con tratamiento biológico en monoterapia (56, 58, 64-77).</p> <p>EXPOSICIÓN:</p> <p>La referencia 71 corresponde a un abstract y se puede sustituir por la reciente publicación: Comparison of Etanercept Monotherapy and Combination Therapy with Methotrexate in Psoriatic Arthritis: Results from 2 Clinical Trials. Combe B, Behrens F, McHugh N, Brock F, Kerkmann U, Kola B, Gallo G. J Rheumatol. 2016 Jun;43(6):1063-7. doi: 10.3899/jrheum.151290. Epub 2016 May 1.</p>	Aceptado. Se introduce referencia
18	Pfizer	Recomendación 15	<p>En el documento pone: Los fármacos iTNF (93), ustekinumab (60, 61), secukinumab (64, 83) y apremilast (55) tienen datos favorables en</p>	No aceptado. Texto suficientemente claro.

			<p>dactilitis sin evidenciar superioridad ninguna de unas moléculas frente a las otras.</p> <p>EXPOSICIÓN: Expresar de otra forma “sin evidenciar superioridad ninguna de unas moléculas frente a otras”. No se puede hacer esta afirmación porque no hay estudios comparativos y los datos proceden de estudios diferentes</p>	
19	Pfizer	Discusión	<p>En el documento pone: A este respecto se ha decidido situar a los iTNF, iIL12/23 e iIL17 al mismo nivel, aspecto que se plasma también en el algoritmo terapéutico. Este hecho se basa en que a pesar de la ausencia de ensayos clínicos que comparen de manera directa la eficacia de las diversas moléculas disponibles no parece que las diferencias entre ellas sean significativas.</p> <p>EXPOSICIÓN: Expresar de otra forma el párrafo porque al no existir un estudio comparativo directo no se debería afirmar que no parece que las diferencias entre los fármacos sean significativas</p>	No aceptado. Texto suficientemente claro.
20	Pfizer	Algoritmos de tratamientos artritis periférica, entesitis, dactilitis y enfermedad axial	<p>EXPOSICIÓN: Incluir en el pie de cada algoritmo de tratamiento este texto que ha sido citado a lo largo de todas las recomendaciones por los expertos. “Sin embargo, basándonos en los años de experiencia en la práctica clínica y la que reflejan los distintos registros internacionales, el panel de expertos sugiere como primera opción los inhibidores de TNF, siendo los demás fármacos opciones igualmente válidas por lo que en último caso debe ser el criterio médico el que prevalezca” Evitaría malentendidos porque van a ser recomendaciones muy leídas y no todo el mundo hará una lectura completa del documento</p>	<p>No aceptado. Algoritmo es un conjunto ordenado y finito así como resumido y sintético. El lector interesado acudirá al texto que es claro y preciso</p>
21	Pfizer	Tabla. Completar Indicación de Enbrel® en APs	EXPOSICIÓN:	No aceptado. La tabla no pretende recoger toda información de la ficha técnica.

			<p>No todos los biológicos tienen la misma indicación y la reducción de progresión del daño medido a través de análisis radiológico si esta descrito en su indicación</p> <p>Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido inadecuada. Se ha demostrado que Enbrel mejora la función física en pacientes con artritis psoriásica, y que reduce la tasa de progresión del daño de las articulaciones periféricas, medido a través de análisis radiológico, en pacientes con subtipos poliarticulares simétricos de la enfermedad</p>	
22	Pfizer	Tabla	<p>EXPOSICIÓN:</p> <p>No están bien recogidos acontecimientos adversos. Actualizar los acontecimientos adversos con las últimas fichas técnicas de los biológicos</p>	No aceptado. La tabla no pretende recoger toda información de la ficha técnica
23	UCB	<p>1. Recomendación 12.</p> <p>2. Recomendación 13.</p> <p>3. Recomendación 14.</p> <p>4. Recomendación 15</p> <p>Bibliografía</p>	<p>EXPOSICIÓN:</p> <p>Dentro de los anti-TNF (iTNF) están los anticuerpos monoclonales completos (adalimumab, golimumab, infliximab), proteína de fusión (etanercept), y fragmento Fab' pegilado (certolizumab pegol). Si bien todos bloquean el TNF alfa, su mecanismo de acción es diferente.</p> <p>Nos gustaría poder resaltar información relativa a Certolizumab pegol; datos a 4 años (también reflejado en la ficha técnica del producto), por si consideran de ayuda para reforzar las recomendaciones señaladas. No se presentan alegaciones como tal, solo hacer partícipes a los expertos de las últimas publicaciones, y actualización, si se precisa por los expertos, de la bibliografía.</p> <p><b>1. Recomendación 12.</b>  <b>Eficacia de Certolizumab pegol sin uso concomitante de FAME.</b> En el estudio RAPID PsA, ensayo clínico fase III de 216 semanas de duración, comprende de una fase controlada con PBO de 24 semanas, seguida de una fase dosis ciega hasta la semana 48, y</p>	Gracias. Los iTNF han sido tratados como grupo terapéutico.

finalmente una fase abierta hasta la semana 216 (4 años). En este estudio se clasificaron los pacientes según recibían o no FAME de forma concomitante a CZP, así había dos grupos FAME+ (N=199) vs FAME- (N=74), pudiendo concluir que los pacientes con APs tratados con CZP durante 4 años demostraron una eficacia mantenida en las articulaciones, en la piel y en otras manifestaciones extra-articulares; además aquellos pacientes tratados con CZP en monoterapia presentaban resultados similares a largo plazo que aquellos que recibieron FAME concomitante. **Referencia 1.** Se presentaron los siguientes resultados, tanto en variables de eficacia articular como cutánea, usando distinta forma de imputación de “missing” (casos observados –OC- o imputación por no respondedores –NRI-):

**2. Recomendación 13.** [*“Tanto en los estudios de ustekinumab como en los de secukinumab, al igual que ocurre con los fármacos iTNF, se demuestra que la respuesta a dichos fármacos en los pacientes que no han sido expuestos previamente a biológicos es superior si se compara con la que se obtiene en los pacientes que ya han fallado a un iTNF, por lo que la eficacia esperada siempre será mejor cuanto antes utilicemos el fármaco biológico, independientemente de cuál sea éste”*]

**Fallo tras antiTNF previo: datos de RAPID PsA Certolizumab pegol.** RAPID PsA es el único estudio pivotal entre los antiTNF con pacientes con APs en el que se incluye una subpoblación (aprox un 20%) que habían fallado previamente a un antiTNF previo, observando en ambas poblaciones similar eficacia tanto a nivel articular, como cutáneo. **Referencia 2 y 3.**

**3. Recomendación 14.** *Se recomienda en pacientes con APs y entesitis refractarios a AINE y tratamiento local, el uso de terapia biológica o FAME-e (apremilast).*

En el RAPID PsA, se evaluó la evolución del índice LEI y la resolución de la entesitis a lo largo de 4 años, en aquellos pacientes de CZP incluidos en el estudio que presentaban entesitis al comienzo del mismo (N= 172). **Referencia 4.**

			<p>1. <b>Recomendación 15.</b> <i>Se recomienda, en pacientes con APs y dactilitis refractaria a AINE y tratamiento local con infiltraciones de corticoides, el uso de terapia biológica o FAME- e (apremilast).</i></p> <p>En el RAPID PsA, se evaluó la evolución del índice LDI y la resolución de la dactilitis lo largo de 4 años, en aquellos pacientes de CZP incluidos en el estudio que presentaban entesitis al comienzo del mismo (N= 73). <b>Referencia 4.</b></p>	
--	--	--	--	--