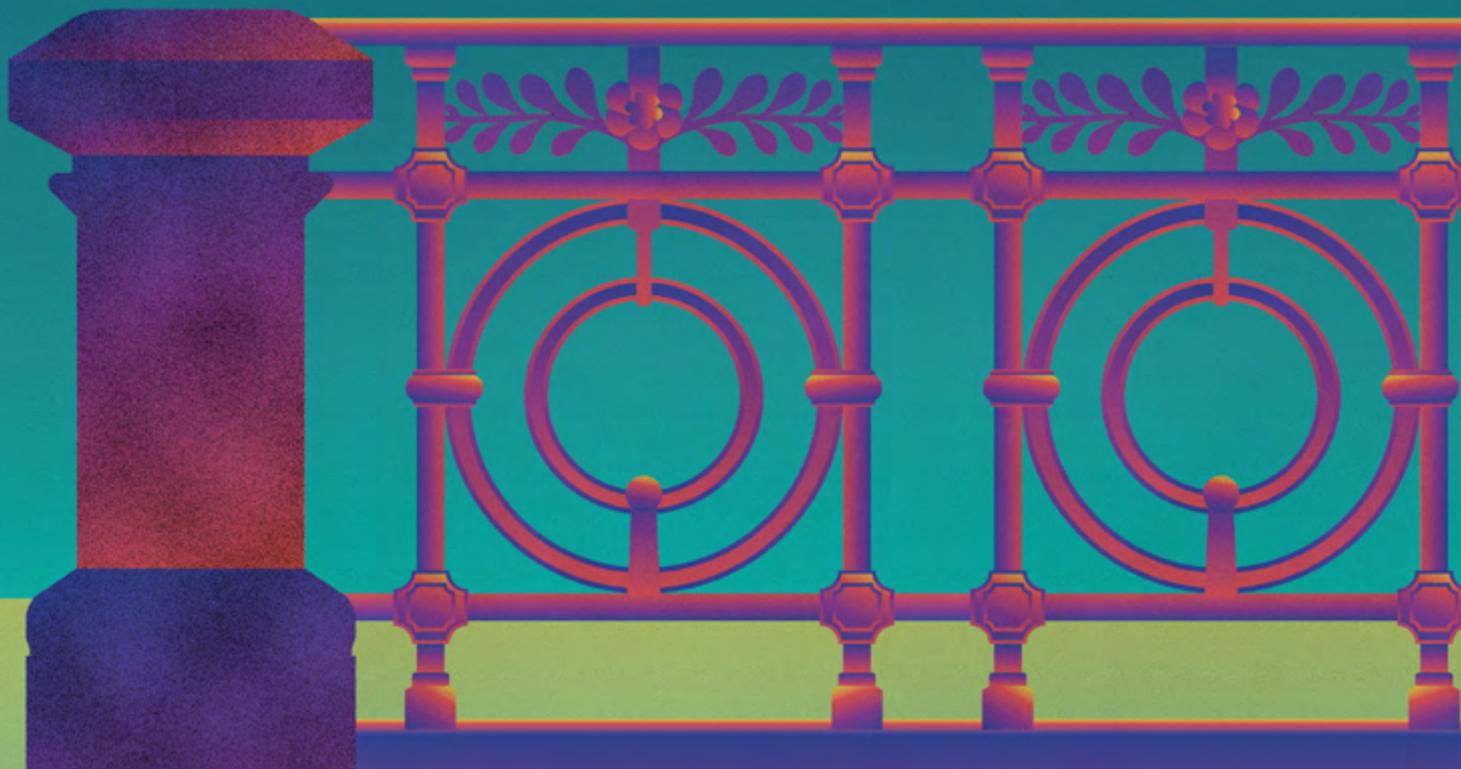


#simposioEspA21

IX simposio SER
de **espondiloartritis**


Sociedad Española de
Reumatología

26-27
noviembre
2021
sansebastián





IX simposio de espondiloartritis

26-27
noviembre
2021
sansebastián



#simposioEspA21

PATROCINADORES

abbvie

AMGEN®

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

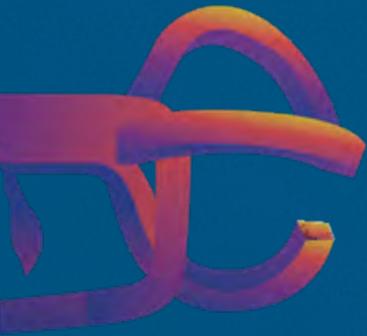
Janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Lilly

 **NOVARTIS**

 **Pfizer**





#simposioEspA21

COMITÉ CIENTÍFICO

Raquel Almodóvar González
Unidad de Reumatología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

José M^a Álvaro-Gracia Álvaro
Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Emma Beltrán Catalán
Servicio de Reumatología. Hospital del Mar, Barcelona

Joaquín Belzunegui Otano
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa

M^a Sagrario Bustabad Reyes
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Canarias. San Cristóbal de la Laguna,
Santa Cruz de Tenerife

Carlos Manuel González Fernández
Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Anna Moltó Revilla
Servicio de Reumatología. Groupe Hospitalier Cochin-Saint Vincent de Paul, París

Mireia Moreno Martínez-Losa
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Parc Taulí. Sabadell, Barcelona

José Antonio Pinto Tasende
Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Felipe Julio Ramírez García
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Clínic, Barcelona

José Andrés Román Ivorra
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

Jesús Sanz Sanz
Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid

Viernes

26 de noviembre

09.00-09.10 h INAUGURACIÓN

09.10-10.25 h MESA I. ETIOPATOGENIA

Moderadores: Jaime Calvo Alén y Juan D. Cañete Crespillo

09.10-09.30 h Eje piel articulación. ¿Qué sabemos hoy?

Andreas Ramming

09.30-09.50 h Eje intestino articulación en espondiloartritis.
Nuevas evidencias

Dirk Elewaut

09.50- 10.10 h Vías moleculares divergentes en piel y articulación
en pacientes con artritis psoriásica. ¿Hacia una
Medicina personalizada?

Costantino Pitzalis

10.10- 10.25 h Discusión

10.25-11.40 h MESA II. CLÍNICA EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL

Moderadores: Eva Galíndez Aguirregoikoa y Ángel M^a García Aparicio

10.25-10.45 h ¿Cómo mejorar el retraso diagnóstico
en la espondiloartritis axial?

Manuel Moreno Ramos

10.45-11.05 h Artritis reactiva y ETS. ¿Qué hay de nuevo?

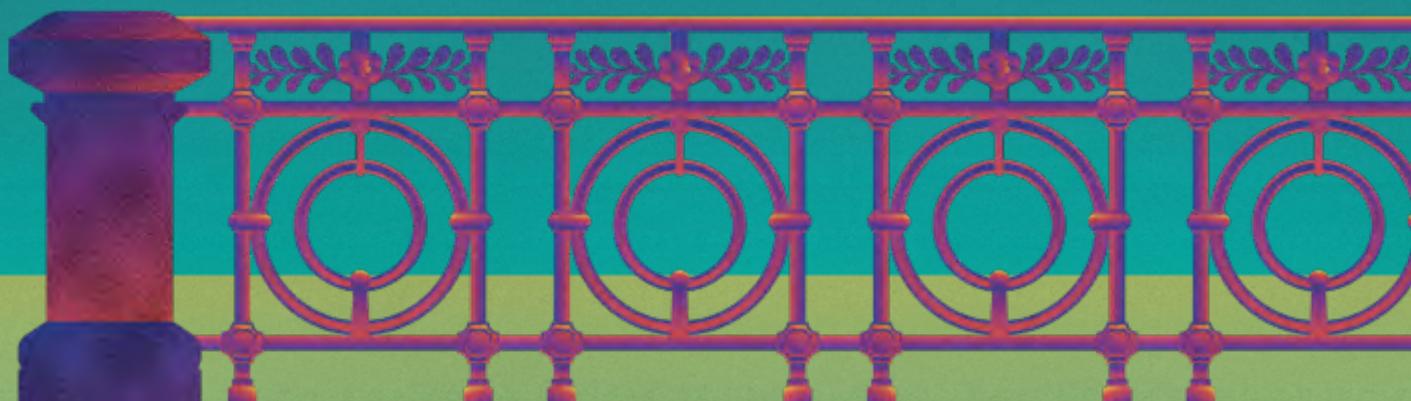
Pedro Zarco Montejo

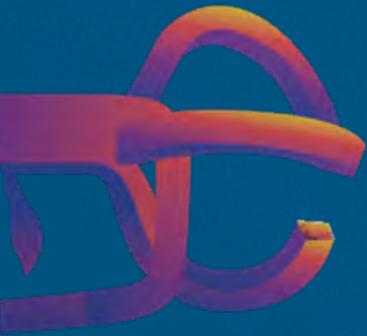
11.05-11.25 h Puntos clave del embarazo y fertilidad
en espondiloartritis

Elisa Trujillo Martín

11.25-11.40 h Discusión

11.40-12.10 h PAUSA CAFÉ





#simposioEspA21

12.10-13.25 h MESA III. CLÍNICA EN ARTRITIS PSORIÁSICA

Moderadores: M^a Luz García Vivar y Felipe Julio Ramírez García

12.10- 12.30 h Estrategias para mejorar los desenlaces en artritis psoriásica

Julio Medina Luezas

12.30-12.50 h Artritis psoriásica, ¿una o varias? Implicaciones terapéuticas

Agustí Sellas Fernández

12.50-13.10 h Formas difíciles de tratar en psoriasis. Manejo práctico y puesta al día

Esteban Daudén Tello

13.10-13.25 h Discusión

13.25-14.10 h CONFERENCIA MAGISTRAL

Moderadores: José M^a Álvaro-Gracia Álvaro y Joaquín Belzunegui Otano

13.25-13.55 h ¿Artritis psoriásica axial o espondiloartritis axial con psoriasis?

Denis Poddubnyy

13.55-14.10 h Discusión

14.10-15.10 h ALMUERZO

14.10-15.10 h SIMPOSIO SATÉLITE ABBVIE

“La travesía de los iJAK. Un recorrido científico por el archipiélago de las espondiloartritis”

15.10-16.25 h MESA IV. COMORBILIDADES

Moderadores: César Antonio Egües Dubuc y Fernando José Rodríguez Martínez

15.10-15.30 h Impacto emocional en pacientes con espondiloartritis

José Carlos Peláez Álvarez

15.30-15.50 h Tratamiento de la obesidad y síndrome metabólico en pacientes con espondiloartritis axial y artritis psoriásica

Clara Serrano Moreno

15.50-16.10 h Riesgo cardiovascular en espondiloartritis ¿Está sobredimensionado?

Antonio Juan Más

16.10-16.25 h Discusión

16.25-17.40 h MESA V. IMAGEN

Moderadoras: Concepción Castillo Gallego y Olga Maíz Alonso

16.25-16.45 h Significado ecográfico de las entesitis y sinovitis subclínicas

Rosalía Martínez Pérez

16.45-17.05 h Inteligencia artificial: una nueva herramienta en la evaluación de la imagen en espondiloartritis

Clementina López Medina

17.05-17.25 h Lesiones más relevantes para diagnóstico y pronóstico de espondiloartritis axial

Mireia Moreno Martínez-Losa

17.25-17.40 h Discusión

17.40-18.10 h PAUSA CAFÉ

18.10-19.10 h MESA VI. AINEs EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL: LUCES Y SOMBRAS

Moderadores: Raquel Almodóvar González y José Francisco García Llorente

18.10-18.25 h Defensa AINEs

Jesús Sanz Sanz

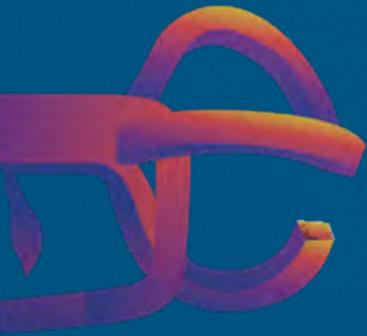
18.25-18.40 h En contra AINEs

Carlos Manuel González Fernández

18.40-19.10 h Discusión

**19.10-20.10 h SIMPÓSIO SATÉLITE JANSSEN:
"Más allá de la articulación en artritis psoriásica"**





#simposioEspA21

Sábado

27 de noviembre

09.00-10.00 h **SIMPOSIO SATÉLITE PFIZER. "Xeljanz: el valor de la experiencia"**

10.00-11.15 h MESA VII. TRATAMIENTO EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL

Moderadores: Cristina Fernández Carballido y Luis López Domínguez

10.00-10.20 h Progresión radiográfica en espondiloartritis axial y terapia biológica ¿Dónde estamos?

Raúl Veroz González

10.20-10.40 h Actualización del *treat to target* en espondiloartritis

Anna Moltó Revilla

10.40-11.00 h ¿Existe el fallo primario a la terapia biológica en la espondilitis?

José Miguel Senabre Gallego

11.00-11.15 h Discusión

11.15-11.45 h **PAUSA CAFÉ**



11.45-12.40 h MESA COMPARTIDA

Moderadoras: Emma Beltrán Catalán y Sagrario Bustabad Reyes

11.45-12.05 h SER-Lilly. Nuevas alternativas terapéuticas en el control de las espondiloartritis

Beatriz Joven Ibáñez

12.05-12.25 h SER-UCB. La espondiloartritis axial no radiográfica: juego de Cronos

Victoria Navarro Compán

12.25-12.40 h Discusión

12.40-13.55 h MESA VIII. TRATAMIENTO EN ARTRITIS PSORIÁSICA

Moderadores: Jorge Cancio Fanlo y José Antonio Pinto Tasende

12.40-13.00 h Nuevas dianas terapéuticas en artritis psoriásica. Estrategias para el futuro

Juan D. Cañete Crespillo

13.00-13.20 h Papel del metotrexato en artritis psoriásica. Nuevas evidencias

José Francisco García Llorente

13.20-13.40 h Artritis psoriásica refractaria

Carlos Alberto Montilla Morales

13.40-13.55 h Discusión

14.00 h CLAUSURA





#simposioEspA21

PONENTES

Juan D. Cañete Crespillo
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Clínic, Barcelona

Esteban Daudén Tello
Servicio de Dermatología.
Hospital Universitario de la Princesa, Madrid

Dirk Elewaut
Departamento de Reumatología e Inmunología.
Ghent University Hospital, Bélgica

José Francisco García Llorente
Sección de Reumatología.
Hospital Universitario de Galdakao, Vizcaya

Carlos Manuel González Fernández
Servicio de Reumatología.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Beatriz Joven Ibáñez
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

Antonio Juan Más
Servicio de Reumatología.
Hospital Son Llatzer. Palma, Islas Baleares

Clementina López Medina
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

Rosalía Martínez Pérez
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Valme, Sevilla

Julio Medina Luezas
Servicio de Reumatología.
Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Anna Moltó Revilla
Servicio de Reumatología.
Groupe Hospitalier Cochin-Saint Vincent de Paul, París

Carlos Alberto Montilla Morales
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Salamanca

Mireia Moreno Martínez-Losa
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Parc Taulí. Sabadell, Barcelona

Manuel Moreno Ramos
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia

Victoria Navarro Compán
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario La Paz, Madrid

José Carlos Peláez Álvarez
Unidad de Psiquiatría.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

Costantino Pitzalis
Departamento de Reumatología.
Queen Mary University of London, Reino Unido

Denis Poddubnyy
Departamento de Reumatología.
Charité-Universitätsmedizin Berlin, Alemania

Andreas Ramming
Departamento de Reumatología.
University Hospital Erlangen, Alemania

Jesús Sanz Sanz
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid

Agustí Sellas Fernández
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida

José Miguel Senabre Gallego
Servicio de Reumatología.
Hospital Marina Baixa. Villajoyosa, Alicante

Clara Serrano Moreno
Servicio de Endocrinología y Nutrición.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Elisa Trujillo Martín
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Canarias. San Cristóbal de la Laguna, Santa Cruz de Tenerife

Raúl Veroz González
Servicio de Reumatología.
Hospital de Mérida, Badajoz

Pedro Zarco Montejo
Unidad de Reumatología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

MODERADORES

Raquel Almodóvar González
Unidad de Reumatología.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

José M^a Álvaro-Gracia Álvaro
Servicio de Reumatología.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Emma Beltrán Catalán
Servicio de Reumatología.
Hospital del Mar, Barcelona

Joaquín Belzunegui Otano
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa

M^a Sagrario Bustabad Reyes
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Canarias. San Cristóbal de la Laguna, Santa Cruz de Tenerife

Jaime Calvo Alén
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Álava, Vitoria

Jorge Cancio Fanlo
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa

Juan D. Cañete Crespillo
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Clínic, Barcelona

M^a Concepción Castillo Gallego
Servicio de Reumatología.
Complejo Hospitalario de Torrecárdenas, Almería

César Antonio Egües Dubuc
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa

Cristina Fernández Carballido
Sección de Reumatología.
Hospital Universitario San Juan de Alicante

Eva Galíndez Aguirregoikoa
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Basurto, Vizcaya

Ángel M^a García Aparicio
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Toledo

José Francisco García Llorente
Sección de Reumatología.
Hospital Universitario de Galdakao, Vizcaya

M^a Luz García Vivar
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Basurto, Vizcaya

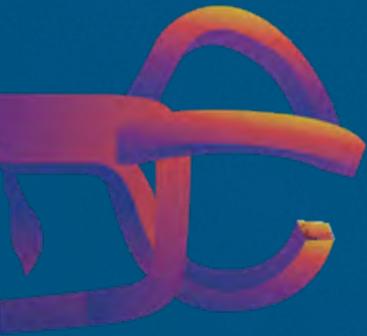
Luis López Domínguez
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa

Olga Maíz Alonso
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa

José Antonio Pinto Tasende
Servicio de Reumatología.
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Felipe Julio Ramírez García
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Clínic, Barcelona

Fernando José Rodríguez Martínez
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Santa María del Rosell, Murcia



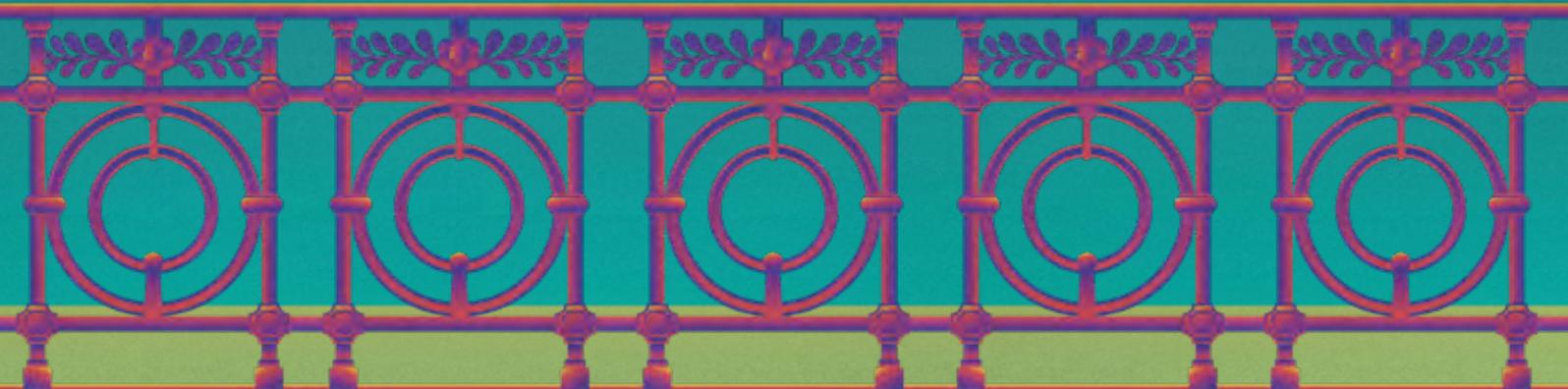
#simposioEspA21

ACREDITACIÓN FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA

Se ha solicitado la acreditación de los actos científicos del Simposio. Los asistentes que deseen obtener la certificación del Simposio **deberán cumplir los siguientes requisitos:**

- ~ Estar **inscrito en el Simposio** y recoger la documentación correspondiente, donde se incluirá la **tarjeta de control de acreditación**. Esta acreditación es imprescindible para el control de asistencia y **debe llevarse a todas las sesiones** que se pretenda acreditar.
- ~ Acceder a la sala de conferencia por la **entrada donde se encuentren las azafatas con el lector FMC**. Igualmente, debe abandonarse la sala por la misma puerta.
- ~ Siempre que se acceda o abandone la sala es necesario hacerlo con la **tarjeta visible** para que el lector pueda identificarla, de lo contrario el registro quedaría anulado.
- ~ Permanecer en la sala correspondiente el **100% del tiempo establecido en el programa**, necesario para poder obtener la acreditación.

Cumpliendo todos estos requisitos **los socios de la SER podrán descargarse el certificado con los créditos obtenidos dentro del portal del socio**. Los inscritos que no sean socios deberán solicitarlo al email:
formacion@ser.es



IX simposio SER
de espondiloartritis



26-27
noviembre
2021
@sebastián

SECRETARÍA TÉCNICA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA

C/ Marqués del Duero, 5 - 1ª. 28001 Madrid

Tel: 91 576 77 99 / Fax: 91 578 11 93

ser@ser.es / www.ser.es

AGENCIA DE VIAJES E INSCRIPCIONES

RESERVA DE ALOJAMIENTO Y PASAJES

UNIONTOURS

C/ Galileo, 306-308. 08028 Barcelona

Tel: 93 419 20 30 / Fax: 93 430 61 93

uniontours@uniontours.es

SEDE DEL SIMPOSIO

Palacio de Congresos

Centro Kursaal Elkargunea

Zurriola Hiribidea, 1

20002 Donostia, Gipuzkoa



TRASLADOS

Jueves, 25 de noviembre	Viernes, 26 de noviembre	Sábado, 27 de noviembre
<p> San Sebastián Hoteles oficiales 🕒 17.20 y 18.15 horas</p> <p> Bilbao Hoteles oficiales 🕒 17.15, 18.15 y 21.15 horas</p>	<p>Hoteles Oficiales Palacio Kursaal 🕒 08.30 horas (Excepto Hoteles Arrizul Congress y Lasala Plaza)</p> <p> San Sebastián Palacio Kursaal 🕒 09.00 horas</p> <p>Palacio Kursaal Hoteles Oficiales 🕒 20.15 horas (Excepto Hoteles Arrizul Congress y Lasala Plaza)</p>	<p>Hoteles Oficiales Palacio Kursaal 🕒 08.30 horas (Excepto Hoteles Arrizul Congress y Lasala Plaza)</p> <p>Palacio Kursaal  Bilbao 🕒 14.15 horas</p> <p>Palacio Kursaal  San Sebastián 🕒 14.30 horas</p>
<p>~ Los traslados del Hotel Tryp Orly serán en el Hotel de Londres y de Inglaterra.</p> <p>~ Los traslados de los Hoteles Silken Amara PLaza y Zinema 7 se realizarán en la Plaza Pío XII (antiguas dársenas).</p>		

HOTELES OFICIALES

Hotel de Londres y de Inglaterra, Zinema 7, Silken Amara Plaza, Lasala Plaza, Tryp Orly y Arrizul Congress.

En el tratamiento de la artritis psoriásica¹

LOS RESULTADOS

— *que ellos* —

ESPERAN^{2,3}



ES-OTZ-1121-00020 Noviembre 2021

AMGEN


Otezla[®]
(apremilast) 30mg
comprimidos

1. Ficha técnica de Otezla[®]. 2. Augustin M, et al. First Patient-Reported Insights From a Multinational, Retrospective, Cross-Sectional Study of Real-World Experience of Psoriasis Patients Treated With Apremilast in Clinical Dermatology Practice (APPRECIATE). P024. Acta Derm Venereol 2018;98(219):13. Disponible en: https://www.medicaljournals.se/acta/content_files/files/pdf/98/219/Suppl219.pdf. Fecha consulta noviembre 2021. 3. Augustin M, et al. Characteristics and outcomes of patients treated with apremilast in the real world: results from the APPRECIATE Study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021;35(1):123-134.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Otezla 10 mg comprimidos recubiertos con película. Otezla 20 mg comprimidos recubiertos con película. Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Otezla 10 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de apremilast. Excipientes con efecto conocido. Cada comprimido recubierto con película contiene 57 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Otezla 20 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de apremilast. Excipientes con efecto conocido. Cada comprimido recubierto con película contiene 114 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de apremilast. Excipientes con efecto conocido. Cada comprimido recubierto con película contiene 171 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido recubierto con película (comprimido). Otezla 10 mg comprimidos recubiertos con película. Comprimido recubierto con película de 10 mg, con forma de rombo, de color rosa, de 8 mm de largo, con "APR" grabado en una cara y "10" en la otra cara. Otezla 20 mg comprimidos recubiertos con película. Comprimido recubierto con película de 20 mg, con forma de rombo, de color beige, de 12 mm de largo, con "APR" grabado en una cara y "20" en la otra cara. Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película. Comprimido recubierto con película de 30 mg, con forma de rombo, de color beige, de 12 mm de largo, con "APR" grabado en una cara y "30" en la otra cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** **Artritis psoriásica.** Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antireumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME. **Psoriasis.** Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA). **Enfermedad de Behçet.** Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico. **4.2. Posología y forma de administración.** El tratamiento con Otezla se debe iniciar por un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis, de la artritis psoriásica o de la enfermedad de Behçet. **Posología.** La dosis recomendada de apremilast es de 30 mg por vía oral dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente (por la mañana y por la noche), sin restricciones de alimentos. Es necesario un programa inicial de escalado de dosis como se muestra en la tabla 1. Después del escalado inicial de la dosis, no es necesario un re-escalado de la dosis. **Tabla 1. Programa de escalado de dosis.** Si el paciente se olvida una dosis, se debe tomar la siguiente dosis lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, no se debe tomar la dosis olvidada sino que se tomará la siguiente dosis a su hora habitual. Durante los ensayos pivotaes se observó la máxima mejoría en las primeras 24 semanas de tratamiento para la artritis psoriásica y la psoriasis y en las primeras 12 semanas del tratamiento para la enfermedad de Behçet. Si un paciente no muestra indicios de beneficio terapéutico después de este período de tiempo, se debe reconsiderar el tratamiento. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento de forma periódica. **Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada.** No se requiere un ajuste de la dosis en esta población de pacientes (ver secciones 4.8). **Pacientes con insuficiencia renal.** No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis de apremilast se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de

Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6 y siguientes	
a. m.	p. m.	a. m.	p. m.								
10 mg		10 mg		10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

la creatinina (Cl_R) menor de 30 ml por minuto, estimado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault). Para el escalado inicial de la dosis en este grupo, se recomienda tomar únicamente las dosis de apremilast de la mañana del programa de la tabla 1 y saltarse las dosis de la noche. **Pacientes con insuficiencia hepática.** No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de apremilast en niños de 0 a 17 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** Otezla se administra por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se deben tragar enteros y se pueden tomar con o sin alimentos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Embarazo (ver sección 4.6). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Diarrea, náuseas y vómitos.** Se han producido notificaciones poscomercialización de diarrea, náuseas y vómitos de carácter grave asociados al uso de apremilast, la mayoría de los cuales tuvieron lugar en las primeras semanas de tratamiento. En algunos casos los pacientes fueron hospitalizados. Los pacientes de 65 años o más pueden tener un mayor riesgo de complicaciones. Si los pacientes presentan diarrea, náuseas o vómitos de carácter grave, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con apremilast. **Trastornos psiquiátricos.** Apremilast se asocia con un riesgo mayor de trastornos psiquiátricos como insomnio y depresión. Se han observado casos de ideación y comportamiento suicida, incluido el suicidio, en pacientes con y sin antecedentes de depresión (ver sección 4.8). Los riesgos y beneficios de iniciar o continuar el tratamiento con apremilast deben evaluarse detenidamente si los pacientes notifican síntomas psiquiátricos anteriores o actuales o si se ha previsto el tratamiento concomitante con otros medicamentos que probablemente causen acontecimientos psiquiátricos. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como cualquier episodio de ideación suicida. Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos nuevos o los que ya presentaban se agravan, o si se identifica un episodio de ideación suicida o intento de suicidio, se recomienda interrumpir el tratamiento con apremilast. **Insuficiencia renal grave.** La dosis de Otezla se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave (ver secciones 4.2). **Pacientes con peso más bajo del normal.** Se debe monitorizar periódicamente el peso de los pacientes que, al comienzo del tratamiento, tengan un peso inferior al normal. En caso de una pérdida de peso clínicamente significativa y de causa desconocida, el médico general debe evaluar a estos pacientes y se debe considerar la interrupción del tratamiento. **Contenido de lactosa.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La administración concomitante con el inductor enzimático potente del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), rifampicina, produjo una reducción de la exposición sistémica de apremilast, lo que puede producir una pérdida de la eficacia de apremilast. Por lo tanto, no se recomienda usar inductores enzimáticos potentes del citocromo CYP3A4 (p. ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan) junto con apremilast. La administración concomitante de apremilast con dosis múltiples de rifampicina produjo una disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de apremilast y de la concentración sérica máxima (C_{max}) aproximadamente del 72 % y del 43 %, respectivamente. La exposición de apremilast se reduce cuando se administra de forma concomitante con inductores potentes de CYP3A4 (p. ej., rifampicina) y puede dar lugar a una respuesta clínica reducida. En los estudios clínicos se ha administrado apremilast de forma concomitante con tratamiento tópico (incluidos corticosteroides, champú de alquitrán de hulla y preparados de ácido salicílico para el cuero cabelludo) y fototerapia UVB. No hubo interacciones clínicamente significativas entre ketoconazol y apremilast. Se puede administrar apremilast de forma concomitante con un inhibidor potente de CYP3A4 como ketoconazol. No hubo interacciones farmacocinéticas entre apremilast y metotrexato en pacientes con artritis psoriásica. Se puede administrar apremilast de forma concomitante con metotrexato. No hubo interacciones farmacocinéticas entre apremilast y los anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestomato. Se puede administrar apremilast de forma concomitante con anticonceptivos orales. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Mujeres con capacidad de gestación.** Se debe descartar el embarazo antes de poder iniciar el tratamiento. Las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar un método anticonceptivo efectivo para prevenir el embarazo durante el tratamiento. **Embarazo.** Los datos relativos al uso de apremilast en mujeres embarazadas son limitados. Apremilast está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Los efectos de apremilast sobre el embarazo incluyeron pérdida embriofetal en ratones y monos, disminución del peso fetal y retraso en la osificación en ratones a dosis superiores a la dosis máxima humana actualmente recomendada. No se observaron dichos efectos cuando la exposición en los animales fue a dosis 1,3 veces la exposición clínica. **Lactancia.** Se ha detectado apremilast en la leche de ratones hembra en periodo de lactancia. Se desconoce si apremilast, o sus metabolitos, se excretan en la leche materna humana. No puede descartarse un riesgo para el lactante; por lo tanto, apremilast no se debe utilizar durante la lactancia. **Fertilidad.** No hay datos de fertilidad disponibles en seres humanos. En los estudios con ratones no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad de los machos expuestos a niveles de 3 veces la exposición clínica ni de las hembras expuestas a niveles de 1 vez la exposición clínica. Para los datos de fertilidad de los estudios preclínicos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de apremilast sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con apremilast en la artritis psoriásica y la psoriasis son trastornos gastrointestinales (GI) que incluyen diarrea (15,7 %) y náuseas (13,9 %). Las otras reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia incluyen infecciones del tracto respiratorio superior (8,4 %), cefalea (7,9 %) y cefalea tensional (7,2 %) y son, en su mayoría, de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas al medicamento notificadas con mayor frecuencia con apremilast en la enfermedad de Behçet son diarrea (41,3 %), náuseas (19,2 %), cefalea (14,4 %), infección del tracto respiratorio superior (11,5 %), dolor abdominal superior (8,7 %) y vómitos (8,7 %) y dolor de espalda (7,7 %) y son, en su mayoría, de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas gastrointestinales generalmente ocurrieron en las 2 primeras semanas de tratamiento y por lo general se resolvieron en un plazo de 4 semanas. Se observan con poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.3). **Tabla de reacciones adversas.** Las reacciones adversas observadas en los pacientes tratados con apremilast se incluyen a continuación según el sistema de clasificación de órganos (SOC por sus siglas en inglés, System Organ Class) y la frecuencia de todas las reacciones adversas. Dentro de cada SOC y grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las reacciones adversas al medicamento se determinaron basándose en los datos del programa de desarrollo clínico y en la experiencia poscomercialización de apremilast. Las frecuencias de las reacciones adversas al medicamento son las notificadas en los grupos de apremilast de los cuatro estudios de fase III de artritis psoriásica (n = 1.945) o de los dos estudios de fase III de psoriasis. (n = 1.184) y en el estudio de fase III en enfermedad de Behçet (n = 207) (en la tabla 2 se representa la frecuencia más alta de los dos grupos de datos). Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Tabla 2. Resumen de las reacciones adversas en artritis psoriásica (APs), psoriasis (PSOR) y enfermedad de Behçet (EB).**

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior
	Frecuentes	Bronquitis Nasofaringitis*
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Disminución del apetito*
	Frecuentes	Insomnio Depresión
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ideación y comportamiento suicida
	Muy frecuentes	Cefalea ^{a,b}
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Migraña ^a Cefalea tensional*
	Frecuentes	Tos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	Diarrea*
		Náuseas*
		Vómitos*
	Frecuentes	Dispepsia
		Movimientos intestinales frecuentes
		Dolor abdominal superior*
		Enfermedad por reflujo gastroesofágico
Poco frecuentes	Hemorragia gastrointestinal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción Urticaria
	Frecuencia no conocida	Angioedema
	Frecuentes	Dolor de espalda*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Pérdida de peso

*Al menos una de estas reacciones adversas fue notificada como grave. ^aFrecuencia notificada como frecuente en artritis psoriásica y psoriasis.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Trastornos psiquiátricos. En los estudios clínicos y la experiencia poscomercialización, se registraron casos poco frecuentes de ideación y comportamiento suicida, mientras que los casos de suicidio consumado solo se notificaron en el ámbito poscomercialización. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier episodio de ideación suicida (ver sección 4.4). **Pérdida de peso.** El peso de los pacientes se determinó de forma rutinaria en los estudios clínicos. La pérdida de peso media observada en los pacientes con artritis psoriásica y psoriasis tratados hasta 52 semanas con apremilast fue de 1,99 kg. Se observó una pérdida de peso del 5 al 10 % en un total del 14,3 % de los pacientes tratados con apremilast, mientras que en el 5,7 % de los pacientes tratados con apremilast se observó una pérdida de peso mayor del 10 %. Ninguno de estos pacientes presentó consecuencias clínicas evidentes debido a la pérdida de peso. Un total del 0,1 % de los pacientes tratados con apremilast interrumpió el tratamiento debido a la reacción adversa de pérdida de peso. La media de la pérdida de peso observada en los pacientes con enfermedad de Behçet tratados con apremilast durante 52 semanas fue de 0,52 kg. El 11,8% de los pacientes que recibieron apremilast habían observado una pérdida de peso de entre el 5 y el 10%, mientras que el 3,8% de los pacientes que recibieron apremilast habían observado una pérdida de peso superior al 10%. Ninguno de estos pacientes tuvo consecuencias clínicas evidentes por la pérdida de peso. Ninguno de los pacientes interrumpió el estudio debido a una reacción adversa de pérdida de peso. Ver la advertencia adicional en la sección 4.4 para los pacientes con un peso inferior al normal al inicio del tratamiento. **Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada.** Según la experiencia poscomercialización, los pacientes de edad avanzada ≥ 65 años pueden tener un mayor riesgo de complicaciones de diarrea, náuseas y vómitos de carácter grave (ver sección 4.4). **Pacientes con insuficiencia hepática.** No se evaluó la seguridad de apremilast en los pacientes con artritis psoriásica, con psoriasis o con enfermedad de Behçet y con insuficiencia hepática. **Pacientes con insuficiencia renal.** En los estudios clínicos de artritis psoriásica, de psoriasis o de enfermedad de Behçet, el perfil de seguridad observado en los pacientes con insuficiencia renal leve fue comparable al de los pacientes con función renal normal. No se evaluó la seguridad de apremilast en los pacientes con artritis psoriásica, con psoriasis o con enfermedad de Behçet y con insuficiencia renal moderada o grave en los estudios clínicos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobre dosis.** Se estudió apremilast en sujetos sanos a una dosis máxima diaria total de 100 mg (administrada como 50 mg dos veces al día) durante 4,5 días y no se observaron indicios de toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobre dosis, se recomienda monitorizar al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de efectos adversos e instaurar el tratamiento sintomático adecuado. En caso de sobre dosis, se recomienda un cuidado sintomático y de soporte. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido.** Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. **Cubierta pelicular.** Poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol (3350), talco, óxido de hierro rojo (E172). Los comprimidos de 20 mg contienen también óxido de hierro amarillo (E172). Los comprimidos de 30 mg contienen también óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172). **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Otezla 10 mg, 20 mg, 30 mg comprimidos recubiertos con película (envase de inicio). Blisteres de PVC/lámina de aluminio que contienen 27 comprimidos recubiertos con película (4 de 10 mg, 4 de 20 mg y 19 de 30 mg). Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película. Blisteres de PVC/lámina de aluminio que contienen 14 comprimidos recubiertos con película en tamaños de envase de 56 comprimidos y 168 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Países Bajos. **8. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico Hospitalario. **9. PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Otezla 10mg 20mg 30mg comprimidos recubiertos con película. Envase con 27 comprimidos; C.N. 704966; PVL: 395,36 €. Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película. Envase con 56 comprimidos; C.N. 704968; PVL: 820,00 €. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril 2020. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

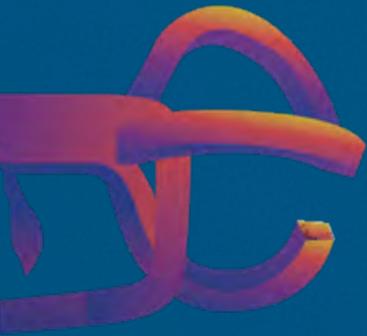
La indicación de Otezla en pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet que son candidatos para recibir tratamiento sistémico no está reembolsada en tanto no se produzca la oportuna resolución administrativa.

IX simposio SER
de **espondiloartritis**



26-27
noviembre
2021
sansebastián





En 2022 nos vemos en:

I

Simposio de
Neumopatía
Intersticial



Madrid

25-26 de febrero 2022

#simposioEspA21

IX simposio SER
de espondiloartritis



26-27
noviembre
2021
@ser.sebastián

**XL
VIII** | Congreso
Nacional
de la SER



Granada
10-13 de mayo 2022

¡Te esperamos en San Sebastián!

Organizado por:



Fundación Española de
Reumatología

#simposioEspA21

Con la colaboración de: **AMGEN**[®]