



Evaluación Crítica de documento “Dupilumab en dermatitis atópica grave
recomendaciones para su uso seguro y eficiente”

Centro de Evaluación de Evidencia para las Decisiones
en Salud – CEEDS

Instituto Global de Excelencia Clínica

Presidencia de salud e innovación



Contenidos

RESUMEN EJECUTIVO	2
METODOLOGÍA	2
DESCRIPCIÓN HALLAZGOS RELEVANTES	4
ANEXOS	5
<hr/>	
1. IDENTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO	5
2. RELEVANCIA DEL DOCUMENTO	5
3. COHERENCIA DEL DOCUMENTO	5
4. EFECTIVIDAD DEL DOCUMENTO	6
5. EFICIENCIA DEL DOCUMENTO	6
6. IMPACTO DEL DOCUMENTO	7
7. VALIDEZ DEL DOCUMENTO	7
8. EXACTITUD DEL DOCUMENTO	7
9. ACTUALIDAD DEL DOCUMENTO	8
10. PUNTO DE VISTA	8
11. INFORMACIÓN FALTANTE EN EL DOCUMENTO	8
12. INFORMACIÓN FALTANTE PARA LA EVALUACIÓN	9
13. ANÁLISIS ESTRUCTURAL DETALLADO DEL DOCUMENTO	10

Título	Evaluación crítica de documento “dupilumab en dermatitis atópica grave. Recomendaciones para su uso seguro y eficiente”
Código de Identificación	02032022IH
Área / Persona Solicitante	Nancy Huertas
Fecha de Solicitud	21/02/2021
Fecha de la respuesta	01/03/2022

Resumen Ejecutivo

El documento analizado elaborado por Asserta presenta información cierta y contrastable frente a epidemiología, manejo y escalas de medición de la dermatitis atópica. No es fiable el dato de incremento del 71% en el número de casos en un año, pues no se consideran cambios en el universo. No es fiable la hipótesis de controlar un 33% de los casos con problemas de formulación que ha seguido la vía clínica (14%) y de inicio directo con dupilumab (19%) pues no se consideran explicaciones de origen de casos como provenientes de otro asegurador o procesos jurídicos.

Metodología

Se realiza una evaluación crítica de documento de acuerdo con lo establecido en el documento manual metodológico de evaluación crítica de documentos administrativos en salud (ECDA) del Instituto Global de Excelencia Clínica (IGEC).

Los siguientes son los pasos empleados (ver tablas anexas):

1. Identificar el documento y anexos.



2. Evaluar la relevancia: La medida en que los objetivos y el diseño del documento responden a las necesidades, políticas y prioridades de los beneficiarios, del país y de los socios/instituciones, y continúan haciéndolo si las circunstancias cambian.
3. Evaluar la coherencia: La compatibilidad del documento con otros documentos en un país, sector o institución.
4. Evaluar efectividad: La medida en que el documento logró, o se espera que logre, sus objetivos, y sus resultados, incluidos los resultados diferenciales entre grupos.
5. Evaluar eficiencia: La medida en que el documento ofrece, o es probable que ofrezca, resultados de forma económica y oportuna.
6. Evaluar impacto: La medida en que el documento ha generado o se espera que genere efectos significativos, positivos o negativos, intencionados o no, de nivel superior.
7. Evaluar validez: usando los modi: modus ponendo ponens, modus tollendo tollens, modus tollendo ponens y modus ponendo tollens. También se evalúa presencia de contraejemplos e hipótesis distintas.
8. Evaluar exactitud: Identificar qué fuentes de información se han consultada, incluye si las fuentes pueden ser contrastadas y verificadas.
9. Evaluar actualidad: es identificar cuando la fuente fue editada o publicada, si la fuente está vigente. Incluye también determinar si la actualidad es importante para el tema.
10. Evaluar punto de vista: es necesario identificar si se trata de un autor individual, grupal o corporativa para identificar su afinidad ideológica. Lo anterior con el propósito de establecer si la información está pensada para persuadir, si hay evidencia de ocultar información deliberadamente. En este punto también se evalúa qué tipo de lenguaje se emplea.
11. Evaluar información faltante en el documento.
12. Evaluar información faltante para la evaluación.



13. Análisis detallado estructural del documento.

Descripción hallazgos relevantes

1. Describen la epidemiología en España
2. Las escalas de medición indicadas se utilizan en Europa y América.
3. Las escalas de tratamiento corresponden a las más comúnmente aceptadas.
4. Afirmaciones como incremento del 71% en el número de casos, no son válidas dado que no se consideran hechos como la entrada de nuevos pacientes procedentes de otros aseguradores con o sin tratamientos previos.
5. Asumiendo que la afirmación del documento *“En el periodo analizado, 409 pacientes han iniciado, en algún momento, tratamiento con dupilumab, y en el mes de septiembre de 2021 se mantenían 233 en tratamiento activo”* esto implica una reducción natural del 43% de los casos en el marco temporal.
6. No es claro que exista un problema en la formulación del medicamento, pues de acuerdo con el documento 61% están formulados apropiadamente. Para un 33% se infiere que hay posibilidad de intervención; el 6% restante de uso corresponden a pacientes de asma que no se incluyen en el marco objetivo del documento que sólo se dirige a dermatitis atópica.

Frente a este 33% no se ha considerado los que son pacientes recibidos (heredados) de otro asegurador y que pudieron haber surtido ya la vía clínica de forma adecuada.

Se recomienda revisar si hay pacientes procedentes de otros aseguradores y además identificar si algunos de los pacientes tienen procesos jurídicos que expliquen el no haber seguido la vía clínica.

Citar como: Centro de Evaluación de Evidencias para las Decisiones en Salud (CEEDS). (2022). Evaluación Crítica de documento: “Dupilumab en dermatitis atópica grave, recomendaciones para su uso seguro y eficiente.”



Anexos

1. Identificación del documento

Nombre del documento	Dupilumab en dermatitis atópica grave, recomendaciones para su uso seguro y eficiente”
Autor	Asserta. ¿Julio Martinez Cutillas?
Fecha de versión de documento evaluada	de febrero de 2022

2. Relevancia del documento

¿Responden los objetivos del documento a las necesidades de la organización y sus clientes (usuarios, beneficiarios, personas)?	El documento como tal no plantea objetivos de forma explícita, pero en su título indica que son recomendaciones para su uso seguro y eficiente. No incluye en su descripción del problema a Colombia ni a la organización Keralty o sus subsidiarias. Sí usa las GPC de diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica en Colombia en la parte de recomendaciones.
¿Responde el diseño del documento a las necesidades, políticas y prioridades de los la organización y sus clientes?	El diseño del documento no hace una declaración formal de necesidades del cliente ni sus prioridades.
¿Es previsible que los objetivos y diseño continúen respondiendo a las necesidades de la organización si las circunstancias cambian?	No, por las razones expuestas arriba

3. Coherencia del documento

¿Existen otros documentos sectoriales u organizacionales relacionados al documento en evaluación?	Sí
---	----



<p>¿Cuáles? Cite al menos dos</p>	<p>Protocolo farmacoclínico del uso de dupilumab en la dermatitis atópica grave en pacientes adultos en el sistema nacional de salud.</p> <p>Guía de práctica clínica (GPC) para el diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica en Colombia</p>
<p>¿Hay compatibilidad del documento con otros documentos en un país, sector o institución?</p>	<p>Sí, es compatible. Sus conclusiones son similares y no entran en contradicción evidente.</p>

4. Efectividad del documento

<p>¿Cumple o se espera que logré el documento sus objetivos, y sus resultados, incluidos los resultados diferenciales entre grupos?</p>	<p>Parcialmente, dado que no más allá del título no se evidencian objetivos, los resultados de recomendaciones están trasladadas las indicaciones de uso en el sistema español de financiación. No se evidencian resultados diferenciales entre grupos. No se identifica una adaptación a las reglas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. No se identifican aplicación a hechos como tutelas y movimientos de pacientes entre aseguradores en el país.</p>
---	---

5. Eficiencia del documento

<p>¿El documento ofrece, o es probable que ofrezca, resultados de forma económica y oportuna?</p>	<p>El documento parece ofrecerlo, pero no parece probable su ejecución dada la descripción de medidas generales, autoevidentes, y que no consideran las realidades contextuales. Asimismo, no es claro que exista un problema por resolver por los supuestos que hacen en el estudio de una población afiliada que es siempre la misma. El documento considera a los pacientes como agentes pasivos, que no reaccionan frente a cambios.</p>
---	--



6. Impacto del documento

<p>¿En qué medida el documento ha generado o se espera que genere efectos significativos, positivos o negativos, intencionados o no, de nivel superior?</p>	<p>El documento generado no ha generado y no se espera que produzca efectos positivos o negativos. Hay alta probabilidad de inocuidad ante el hecho de que no exista un problema real a resolver.</p>
---	---

7. Validez del documento

<p>¿existen falacias en el documento?</p>	<p>No.</p>
<p>¿se consideraron contraejemplos en el documento?</p>	<p>No.</p>
<p>¿Se consideraron hipótesis distintas en el documento frente a las afirmaciones que se hacen en el mismo?</p>	<p>No.</p>

8. Exactitud del documento

<p>¿Están claramente delimitadas las fuentes de información que se han consultado para la elaboración del documento?</p>	<p>Parcialmente, no existe una bibliografía como tal y no todas las fuentes están citadas o son fácilmente referenciables.</p>
<p>¿ las fuentes pueden ser contrastadas y verificadas?</p>	<p>No todas, las documentales sí fueron verificadas. Las de datos de facturación, diagnósticos y evaluación de casos no.</p>



9. Actualidad del documento

¿Se puede identificar cuando la el documento y sus fuentes fueron editadas o publicadas?	parcialmente, para el documento sí y para las fuentes identificadas determinamos su fecha de publicación.
¿Están el documento y sus fuentes vigentes?	Sí, documento de 15 de febrero de 2022 y fuente más antigua 2018.
¿Es la actualidad importante para el tema del documento?	Sí.

10. Punto de vista

¿Qué clase de autor es: individual, grupal o corporativa?	Corporativo
El tono o contenido identifica una afinidad ideológica específica?	No. Tono neutro.
¿ Es evidente si la información está pensada para persuadir?	Sí. Se quiere evidenciar un problema y su necesidad de solución inmediata.
¿Hay evidencia de ocultar información deliberadamente?	No
¿Qué tipo de lenguaje se emplea?	Lenguaje técnico.

11. Información faltante en el documento

¿Hay información suficiente en el documento para considerar suficiente ilustración?	No, en el documento falta información general de los pacientes con dermatitis atópica con sus costos.
---	---



	Existe una falla de comparación al no incluir a los que no usan dupilumab.
¿las faltas de información pueden inducir a conclusiones erróneas? <small>*Se incluyen dentro de las conclusiones erróneas a las incompletas.</small>	Sí.

12. Información faltante para la evaluación

Existe información que hizo falta para una evaluación completa?	Sí
Si existe información incompleta, indique cuál	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Bibliografía claramente identificada. ⇒ Bases de datos y sus fuentes, de donde se construyeron las tablas y gráficos de resumen. ⇒ Actividades desarrolladas en el negocio (apartado del documento sin contenido) ⇒ Línea base (apartado del documento sin contenido) ⇒ Impacto estimado (apartado del documento sin contenido) ⇒ Cronograma de implementación (apartado del documento sin contenido) ⇒ Indicadores de seguimiento (con texto, pero sin contenido correspondiente al título)
¿De la información importante faltante para la evaluación del documento identifique cuál es?	Bases de datos y sus fuentes, de donde se construyeron las tablas y gráficos de resumen.
¿Cuál es el mecanismo sugerido para poder obtener la información faltante?	Solicitar acceso a iguales a fuentes de bases a la organización Keralty.



13. Análisis estructural detallado del documento

Evaluación Crítica de documento de Asserta: “ DUPILUMAB EN DERMATITIS ATOPICA GRAVE Recomendaciones para su uso seguro y eficiente.”	
Texto documento	Evaluación/Observaciones/Posible origen de información
<p>1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria de la piel, no contagiosa, caracterizada por la presencia de lesiones eccematosas, xerosis y prurito intenso. Es una enfermedad crónica que cursa en brotes de duración e intensidad variable, periodos de remisión y, en algunos casos, los síntomas pueden ser continuos. Según los especialistas la dermatitis atópica se ha convertido en un problema de Salud Pública, debido a que en los últimos años ha habido un incremento de su prevalencia. Actualmente, la prevalencia de la dermatitis atópica en España se estima en un 3,4% de la población general, del cual el 60% de los casos son infantiles, destacando que en el 19% de estos casos se produce en niños de 0 a 5 años. El 90% de los casos son de carácter leve, y el resto de moderada-a severa.</p>	<p>La información es cierta. Describen la epidemiología en España. No se menciona a Colombia.</p> <p>Fuentes probables: https://www.engenerico.com/dermatitis-atopica-causas-y-como-prevenirla/ y http://www.medicosypacientes.com/articulo/el-50-de-los-pacientes-con-dermatitis-atopica-padecen-episodios-de-depresion-o-ansiedad#:~:text=Seg%C3%BAn%20los%20especialistas%20la%20dermatitis,el%20asma%20o%20la%20rinitis</p>
<p>ESCALAS DE MEDICION La gravedad de la enfermedad puede definirse según diferentes escalas, que miden la extensión de las áreas afectadas, la gravedad de las lesiones y los síntomas subjetivos del paciente. Las más ampliamente aceptadas son: - SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis, puntuación de 0-103 puntos)-diseñado y aprobado por la European Task Force on Atopic Dermatitis. Evalúa la intensidad y extensión de las lesiones y los síntomas subjetivos del paciente, y, - EASI (Eczema Area and Severity Index, puntuación de 0-72 puntos), evalúa la intensidad y la extensión de la enfermedad; no incluye síntomas subjetivos. Según estas escalas se puede definir la DA grave como: SCORAD >50 o EASI 21-50 (muy grave >50-72). Otras escalas empleadas son: -IGA/PGA- (Investigator’s / Physician’s Global Assessment), escala del 0 al 4 (dermatitis aclarada=0, mínima=1,</p>	<p>La información es cierta y corresponde a escala de medición aceptada en Europa. https://www.msrebs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20200131_Protocolo_dupilumab_dermatitis_atopica_grave_adultos.pdf</p>



ligera=2, moderada=3, grave=4) que tiene en cuenta el eritema, la formación de pápulas y de exudados y, -NRS (Pruritus Numerical Rating Scale) escala numérica que mide la intensidad del prurito, siendo 0 la ausencia de prurito y 10 la mayor intensidad.

TRATAMIENTO

El estándar de tratamiento se centra en el uso de antiinflamatorios tópicos (corticoides, inhibidores de la calcineurina) e hidratación de la piel, pero los pacientes con enfermedad grave pueden requerir fototerapia o tratamiento sistémico con inmunosupresores convencionales o con fármacos biológicos.

Existe acuerdo en que las formas graves de la DA (SCORAD>50) son candidatas a tratamiento sistémico inmunosupresor.

Los fármacos de uso más extendido incluyen corticoides sistémicos, ciclosporina, azatioprina, metotrexato y micofenolato de mofetilo.

Dupilumab sería una opción de tratamiento en pacientes con dermatitis atópica grave refractarios a medicación tópica que además presenten respuesta insatisfactoria al tratamiento sistémico inmunosupresor, o contraindicación o intolerancia.

La información es cierta.

Fuente probable: <https://docplayer.es/199947178-Equidad-sanitaria-tratamientos-para-la-dermatitis-atopica-grave-28-de-febrero-de-oficina-del-comisionado-para-la-equidad-ref.html>



Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

o Tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Niños de 6 a 11 años

o Tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

- Asma

o En adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

- Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

o Tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave, para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Dosificación en dermatitis atópica

- Adultos y adolescentes (12-17 años)

peso > 60kg: 300 mg c/2 semanas

- Adolescentes (12-17 años), peso < 60kg: 200 mg c/2 semanas

- Niños (6-11 años), peso entre 15kg y 60kg: 300 mg c/4 semanas

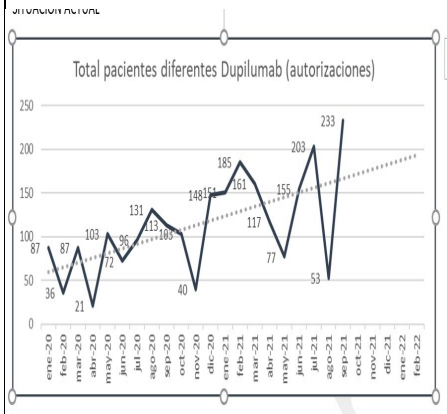
- Niños (6-11 años), peso > 60kg: 300 mg c/2 semanas

La información corresponde a pauta de tratamiento recomendado por fabricante.

Fuente probable:

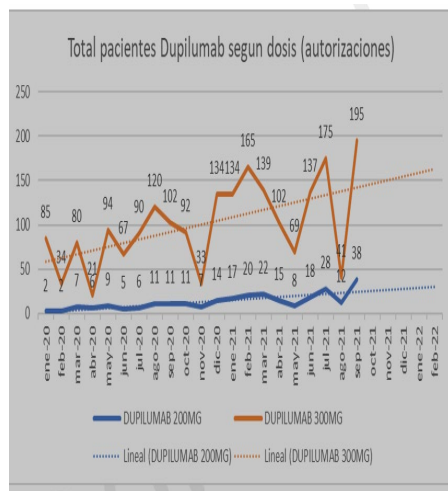
<https://campus.sanofi.es/es/productos/dupixent/>





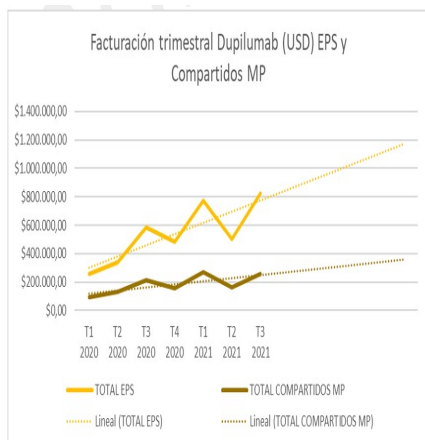
No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de la información. Asumiendo que la gráfica refleja valores reales, es clara la tendencia en el incremento del uso de medicamento, pero también son llamativas el pico y posterior caída intermensual, lo que podría indicar el uso terapéutico bimensual o la entrega o procesos de facturación o flujo de información. Pero de aquí se desprende una alerta para calcular ahorros que solo se podrían calcular de forma apropiada cada trimestre, pero dadas las amplias variaciones se recomienda que solo se usen en marcos temporales de 9 meses o más.

Situación actual



El total pacientes Dupilumab según dosis, no tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de información. Asumiendo la veracidad de la información es llamativo la estabilidad de las dosis de 200 mg y la volatilidad (picos y depresiones) de las dosis de 300mg, aplica igual recomendación sobre el uso de los datos en modelos, que deben ser superiores a un trimestre y en cualquier caso para mayor consistencia en marcos temporales de 9 meses o más.





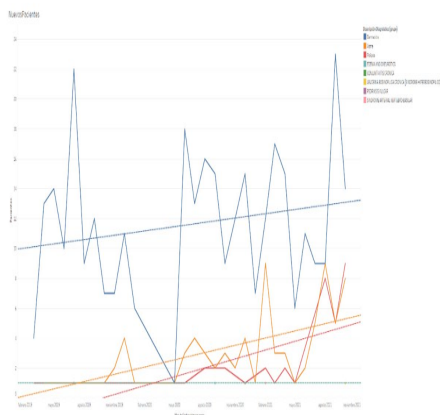
De la facturación trimestral Dupilumab en dólares. No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de información. Pero asumiendo veracidad, los picos de autorización existen con los de autorizaciones. Lo que implica estar alertas en modelaciones de ahorros. Se sugieren modelos con marcos temporales y puntos de evaluación de 9 meses o más.

Dupilumab	Facturación (USD)	Pacientes Sept. 2021	Coste-año/paciente	Incremento interanual
Último año (1/10/20 - 31/9/21)	\$2.580.016,92	233	15.600 USD 60.000.000 COP	71%
Facturación Compartidos MP	33%	70	16.224 USD 62.400.000 COP	

Del incremento interanual. No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de información, pero asumiendo veracidad. El decir que hay un incremento sin considerar ajustar frente a un cambio neto de los afiliados (aumento o incremento), es una visión simplificada. Si llegaron nuevos afiliados que ya tenían este tratamiento con otros aseguradores, no es un evento considerado en este cálculo. La cifra de incremento interanual no tiene suficientes elementos para considerarla creíble por no ajuste de universo poblacional total.

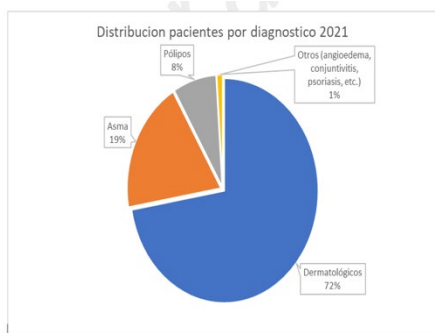


Nuevos pacientes (autorizaciones)



Nuevos pacientes autorizaciones. No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de información. Pero asumiendo veracidad, tal y como se plantean los datos la mayor parte de los casos se relacionan a problemas cubiertos bajo la autorización de uso del Dupilumab. Si hay agregadores secundarios empleados no son evidentes.

Distribución pacientes por diagnóstico 2021




Distribución pacientes por diagnóstico 2021. No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de información. Pero asumiendo veracidad, los problemas dermatológicos ocupan el primer lugar. Sin embargo, el asumir que un paciente solo usa un único medicamento y que tiene un único diagnóstico implica un reduccionismo que puede comprometer la efectividad de un modelo de intervención. Se sugiere revisar que otros diagnósticos asociados tienen estos pacientes y qué otros medicamentos usan.

Descripción Diagnóstico	% de total Pacientes	
	2021	2021
ABSCESO CUTANEO, FURUNCULO Y ANTRAX DE OTROS SITIOS		1
CELULITIS DE SITIO NO ESPECIFICADO		1
DERMATITIS ALERGICA DE CONTACTO DEBIDA A ADHESIVOS		1
DERMATITIS ALERGICA DE CONTACTO, DE CAUSA NO ESPECIFICADA		1
DERMATITIS ATOPICA, NO ESPECIFICADA	69,6%	277
DERMATITIS SEBORREICA, NO ESPECIFICADA		
DERMATITIS, NO ESPECIFICADA	1,0%	4
OTRAS DERMATITIS ATOPICAS	15,1%	60
OTRAS URTICARIAS		
URTICARIA ALERGICA	0,3%	1
URTICARIA IDIOPATICA	0,3%	1
URTICARIA, NO ESPECIFICADA		

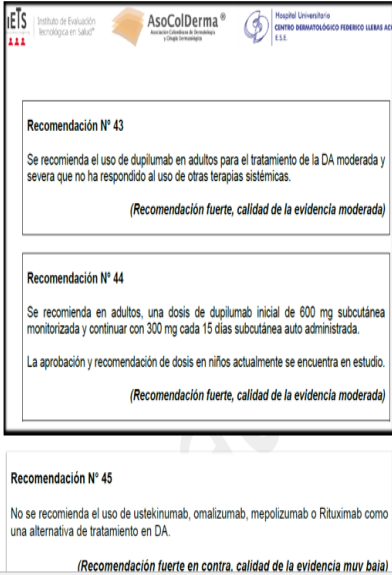
Descripción Diagnóstico 2021. No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de información. Las conclusiones previas se sostienen. También se recomienda revisar y ajustar modelo por facturación de hospitalizaciones de estos pacientes. En especial el 20% con asma.



<p>CUMPLIMIENTO DE LAS RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO CON DUPILUMAB</p> <p>Se ha considerado las siguientes líneas de tratamiento, que habitualmente se debería seguir en el proceso del tratamiento de pacientes con dermatitis atópica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1ª línea: Inmunosupresores tópicos: corticoides y tacrolimus tópicos • 2ª línea: Inmunosupresores sistémicos: ciclosporina, micofenolato de mofetilo, azatioprina o metotrexato. • 3ª línea: dupilumab 	<p>El cumplimiento y recomendaciones corresponde a lo establecido en las recomendaciones de grupos de expertos.</p>										
<p>En el periodo analizado, 409 pacientes han iniciado, en algún momento, tratamiento con dupilumab, y en el mes de septiembre de 2021 se mantenían 233 en tratamiento activo.</p>	<p>No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de la información.</p> <p>Asumiendo que los números indicados son correctos, implica que 176 pacientes abandonaron el tratamiento (causalidad sin identificar en el documento) es decir que hubo una disminución natural (sin intervención evidente) del 43%, es decir cuatro de cada diez pacientes dejan de usar el medicamento sin intervención. En un modelamiento este factor se debe tener en cuenta para calcular ahorros potenciales.</p>										
 <p>ESTUDIO DE USO DE DUPILUMAB, TRATAMIENTOS PREVIOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Se ha cumplido el orden de las líneas de tto</td> <td>61%</td> </tr> <tr> <td>Inicio directo con dupilumab</td> <td>19%</td> </tr> <tr> <td>Biológicos (Asma)</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>No han seguido la vía clínica</td> <td>14%</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje	Se ha cumplido el orden de las líneas de tto	61%	Inicio directo con dupilumab	19%	Biológicos (Asma)	6%	No han seguido la vía clínica	14%	<p>Del gráfico Estudio de uso Dupilumab. No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de la información. Asumiendo veracidad</p> <p>El 61% sigue las líneas de tratamiento, es decir no hay intervención que disminuya el uso, estos pacientes deben identificarse inequívocamente y mantener base de datos de seguimiento. Para los demás 39% se infiere que hay posibilidad de intervención. Frente a este 39% no se ha considerado los que son pacientes recibidos (heredados) de otro asegurador y que pudieron haber surtido ya la vía clínica de forma adecuada. Se recomienda revisar quienes (si existen) vienen de otros aseguradores y además identificar si los pacientes tienen procesos jurídicos que expliquen el no haber seguido la vía clínica.</p>
Categoría	Porcentaje										
Se ha cumplido el orden de las líneas de tto	61%										
Inicio directo con dupilumab	19%										
Biológicos (Asma)	6%										
No han seguido la vía clínica	14%										

<p>Se han estudiado las dispensaciones a pacientes con dupilumab durante el periodo 2019-2021. En la población en tratamiento con dupilumab, se observa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el 61% de los pacientes se ha seguido el orden recomendado, es decir, inician en 1ª línea, seguida de la 2ª línea y seguida de dupilumab en 3ª línea. • En el 19% de los pacientes no se ha dispensado ningún medicamento de 1ª y 2ª línea, es decir, han empezado el tratamiento directamente por la 3ª línea. • En el 14% de los pacientes no se ha seguido el orden del tratamiento, es decir, han iniciado el tratamiento directamente con 2ª o 3ª líneas, y posteriormente han iniciado 1ª o 2ª líneas. • En el 6% de los pacientes se han utilizado otros biológicos (omalizumab, mepolizumab, ustekinumab, etc.) el algún caso en pacientes con asma. 	<p>No tenemos acceso a fuentes primarias para verificar validez de la información. Asumiendo veracidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. no se consideran hipótesis distintas de inicio de medicamento por procedencia de otro asegurador. 2. Litigios: pacientes con tutelas 3. Pacientes con otras patologías que condicionan el uso del medicamento. 4. Las observaciones del anterior gráfico aplican igualmente.
<p>En el siguiente gráfico se analiza la duración del tratamiento con dupilumab. Se observa que hay un número significativo de pacientes (68 pacientes) con más de 2 años en tratamiento continuado. Existe poca evidencia de la utilidad y seguridad de dupilumab a largo plazo, más allá de 3 años. Sería interesante elaborar recomendaciones de manejo de la enfermedad a largo plazo (optimización de pautas, vacaciones terapéuticas, etc.).</p>	<p>Las afirmaciones corresponden con lo revisado en la literatura.</p>
<p>2. OBJETIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adecuación a los criterios de inicio de tratamiento > 95% 2. Adecuación a los criterios de seguimiento en las semanas 16, 24, 52 > 95% 3. Retiradas de tratamiento por respuesta inadecuada > 95% 	<p>La evidencia mostrada en el documento no es clara en mostrar que exista un problema en la formulación del medicamento, por lo tanto existe un riesgo de una intervención sin un blanco mejorable. Se sugiere ajustar los datos de acuerdo con cambios de población, personas con tutelas, y procedencia de otros aseguradores antes de afirmar la existencia de un problema en la formulación.</p>



<p>3. PROPUESTA DE SOLUCIÓN</p> <p>La estrategia se centrará en 4 ejes principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de las propuestas de creación de criterios de inicio y retirada con informe técnico basado en evidencia científica (Asserta). 2. Socialización de las recomendaciones de manera general y personalizada a todos los prescriptores involucrados. 3. Despliegue de medidas de acceso (autorizaciones) que se hayan definido (Keralty). 4. Feedback periódico a los prescriptores con los propios indicadores de actuación y de resultados (Asserta, Keralty). 	<p>Se recomienda elaborar una base de datos de prescriptores con su ubicación geográfica. Si tras ajustar los datos como se recomendó en el punto anterior y se confirma que existe un problema. La solución más simple puede ser concentrar los pacientes con médicos que estén en disposición de cambiar y ajustar terapias.</p>
<p>OBJETIVO DEL TRATAMIENTO</p> <p>El objetivo del tratamiento de la dermatitis atópica grave con dupilumab en pacientes adultos refractarios a medicación tópica, que además han presentado fallo terapéutico al tratamiento sistémico inmunosupresor, es reducir los síntomas (prurito y dermatitis), prevenir las exacerbaciones y minimizar los riesgos del uso continuado de tratamiento inmunosupresor.</p>	<p>La afirmación corresponde a lo existente en la literatura y resumen de aprobación de uso.</p>
 <p>The image shows three recommendation boxes from a clinical guideline:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recomendación Nº 43: Se recomienda el uso de dupilumab en adultos para el tratamiento de la DA moderada y severa que no ha respondido al uso de otras terapias sistémicas. (Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada) Recomendación Nº 44: Se recomienda en adultos, una dosis de dupilumab inicial de 600 mg subcutánea monitorizada y continuar con 300 mg cada 15 días subcutánea auto administrada. La aprobación y recomendación de dosis en niños actualmente se encuentra en estudio. (Recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada) Recomendación Nº 45: No se recomienda el uso de ustekinumab, omalizumab, mepolizumab o Rituximab como una alternativa de tratamiento en DA. (Recomendación fuerte en contra, calidad de la evidencia muy baja) 	<p>Estas imágenes corresponden a la guía de práctica clínica de dermatitis atópica de Octubre de 2018. Las recomendaciones siguen siendo válidas en la revisión realizada. Imagen tomada de https://revistasocolderma.org/sites/default/files/guia_de_practica_clinica_dermatitis_atopica_oct_2018.pdf</p>



CANDIDATOS A TRATAMIENTO

(Financiación Sanidad Pública España)

Se consideran pacientes candidatos a iniciar el tratamiento con dupilumab los pacientes diagnosticados de dermatitis atópica grave que cumplan con todos los criterios indicados a continuación:

1. Edad \geq 6-18 años. (En España, únicamente $>$ 18 años)
2. EASI \geq 21 o SCORAD $>$ 50
3. Physician global assessment (PGA/IGA) \geq 3
4. Afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) \geq 10%
5. Candidatos a tratamiento sistémico
6. Refractarios a medicación tópica (los dos medicamentos):
 - a. Corticoides tópicos
 - b. Tacrolimus
7. Con experiencia previa de uso de inmunosupresores sistémicos: con respuesta insatisfactoria o, cuando esté contraindicada:
 - a. Ciclosporina
 - b. Azatioprina
 - c. Micofenolato de mofetilo
 - d. Metotrexato

VARIABLES DE RESULTADOS

(Financiación Sanidad Pública España)

Se considerarán pacientes respondedores aquéllos que a las 16 semanas cumplan con los siguientes resultados (ambos) y éstos se mantengan en las mediciones a las 24 y 52 semanas:

- Pacientes que alcancen una reducción del 50% en la puntuación del EASI (EASI-50) o SCORAD respecto a su valoración inicial basal.
- Reducción en el PGA \geq 2 puntos respecto a su valoración inicial basal.

En los pacientes que no se cumplan las variables anteriores se les considerará no respondedores y será interrumpido su tratamiento.

Las mediciones se realizarán 3 veces al año.

Afirmaciones corresponden a lo indicado. Fuente complementaria recomendada:

https://www.astursalud.es/documents/35439/39318/DUPILUMAB_DICTAMEN_+06_2020.pdf/1f6077a2-5c07-188f-24a2-93c426b498f8?t=1591357316575



<p>FICHA DE VARIABLES DE INICIO DE TRATAMIENTO</p> <p>Fecha de diagnóstico de la dermatitis atópica grave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha medición de las escalas: <p>o Puntuación EASI:</p> <p>o Puntuación PGA/IGA (0-4):</p> <p>o BSA (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento previo recibido <p>o Medicación de uso tópico (si/no):</p> <p>Especificar medicamentos y fecha de la última administración</p> <p>o Medicación sistémica: Experiencia previa con IS: (si/no) Si la respuesta es sí (insatisfactoria/intolerancia) Indicar fecha de última administración. Si la respuesta es no, explicar motivo: (contraindicación/otros),</p> <p>FICHA DE VARIABLES DE SEGUIMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha medición de las escalas: <p>o Puntuación EASI EASI-50: (si/no)</p> <p>o Puntuación PGA/IGA (0-4) Reducción: ≥ 2 puntos (si/no)</p>	<p>Afirmaciones corresponden a lo indicado. Fuente complementaria recomendada: https://www.astursalud.es/documents/35439/39318/DUPIL_UMAB_DICTAMEN_+06_2020.pdf/1f6077a2-5c07-188f-24a2-93c426b498f8?t=1591357316575</p>
<p>4. ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL NEGOCIO (PREVIAS O ACTUALES)</p>	<p>apartado en blanco con sólo el título en la versión revisada.</p>
<p>5. LÍNEA BASE</p>	<p>apartado en blanco con sólo el título en la versión revisada.</p>
<p>6. IMPACTO ESTIMADO</p>	<p>apartado en blanco con sólo el título en la versión revisada.</p>
<p>7. INDICADORES DE SEGUIMIENTO</p> <p>La implementación de la estrategia se tiene que diseñar en equipo, entre Asserta y Keralty. Los indicadores del despliegue se fijarán entonces.</p>	<p>Nuevamente se reitera que no es clara la existencia de un problema. Se recomienda revisar los ajustes de universo total de afiliados, pacientes con tratamiento provenientes de otros aseguradores, pacientes con tutelas y concentración de prestadores.</p>
<p>8. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN</p>	<p>apartado en blanco con sólo el título en la versión revisada.</p>