

Otezla® (apremilast) Carta de necesidad médica

Director médico	<input type="text"/>	Nombre del paciente	<input type="text"/>
Compañía aseguradora	<input type="text"/>	Número de póliza	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>	Fecha de nacimiento	<input type="text"/>
	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		

Solicitud de revisión del médico:

- Solicitud de revisión por colegas (de la misma especialidad o de una especialidad similar)
- Otra

Estimado/a

Me dirijo a usted para brindarle información adicional con el fin de respaldar mi solicitud de tratamiento con Otezla® (apremilast) para por el diagnóstico principal/código ICD-10-CM:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> L40.50 (psoriasis artropática, no especificada) | <input type="checkbox"/> L40.0 (psoriasis vulgar)
% de sup. corporal afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40.51 (artropatía psoriásica interfalángica distal) | <input type="checkbox"/> L40.8 (otra psoriasis)
% de sup. corporal afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40.52 (artritis psoriásica mutilante) | <input type="checkbox"/> L40.9 (psoriasis, no especificada)
% de sup. corporal afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40.53 (espondilitis psoriásica) | |
| <input type="checkbox"/> L40.59 (otra artropatía psoriásica) | |

En resumen, el tratamiento de con Otezla es adecuado y necesario desde el punto de vista médico, y debería estar cubierto y proveerse los reembolsos correspondientes. A continuación, en esta carta se detallan la historia clínica, el pronóstico y las razones para el tratamiento de .

Resumen del historial del paciente:

[Nota: el diagnóstico y la caracterización de la afección del paciente quedan a su entera discreción y criterio médico].

Historial, diagnóstico y afección actual del paciente:

Breve descripción de los síntomas y afecciones recientes del paciente (incluido el % de superficie corporal para pacientes con psoriasis en placas):

[Redacted area]

Tratamientos previos a los que ha sido sometido el paciente para tratar los síntomas asociados con:

[Redacted area]

Respuesta del paciente a tratamientos previos. Si el paciente ha suspendido el tratamiento, incluya el motivo de la suspensión.

[Redacted area]

Resumen de su opinión profesional y el posible pronóstico del paciente en relación con el tratamiento con Otezla® (apremilast):

[Redacted area]

Teniendo en cuenta el historial del paciente, su afección, los datos publicados y la información incluida en la Información Completa sobre la Prescripción (adjunta) que respaldan el uso de Otezla, considero que se justifica el tratamiento con Otezla de [Redacted area], y que es adecuado y necesario desde el punto de vista médico.

Llámeme a mi consultorio al número [Redacted area] si necesita que le dé más información para aprobar mi solicitud. Espero recibir su oportuna respuesta y aprobación de la presente solicitud.

Atentamente.

[Redacted area]

INDICACIONES

Otezla® (apremilast) está indicado para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, que son candidatos para recibir fototerapia o terapia sistémica.

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Contraindicaciones

Otezla® (apremilast) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al apremilast o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Advertencias y precauciones

Diarrea, náuseas y vómitos: hubo casos de diarrea, náuseas y vómitos intensos asociados con el uso de Otezla. La mayoría de los episodios se presentaron dentro de las primeras semanas de tratamiento. En algunos casos, los pacientes fueron hospitalizados. Es posible que los pacientes de 65 años o más y los pacientes que toman medicamentos que pueden producir hipovolemia o hipotensión corran mayor riesgo de padecer complicaciones por la diarrea, las náuseas o los vómitos intensos. Vigile a los pacientes más propensos a padecer complicaciones por diarrea o vómitos; infórmeles que se comuniquen con su proveedor de atención médica. Si los pacientes presentan diarrea, náuseas o vómitos intensos, considere la posibilidad de reducir la dosis de Otezla o suspender el tratamiento con este medicamento.

Depresión: sopesse cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Otezla para los pacientes con historial de depresión y/o pensamientos/comportamientos suicidas, o para los pacientes que manifiesten estos síntomas mientras reciben tratamiento con Otezla. Se debe informar a los pacientes, los cuidadores y los familiares sobre la necesidad de estar atentos a la aparición o el empeoramiento de la depresión, pensamientos suicidas u otros cambios en estado de ánimo; y que en caso de que se observen estos cambios, deben comunicarse con el proveedor de atención médica.

Psoriasis: el tratamiento con Otezla se asocia a un aumento de la depresión. Durante los ensayos clínicos, el 1.3% (12/920) de los pacientes reportaron depresión frente al 0.4% (2/506) de los pacientes que recibieron placebo. La depresión se informó como severa en el 0.1% (1/1308) de los pacientes expuestos a Otezla, frente a ninguno de los pacientes tratados con placebo (0/506). Se observó comportamiento suicida en el 0.1% (1/1308) de los pacientes tratados con Otezla, frente al 0.2% (1/506) de los que recibieron placebo. Un paciente tratado con Otezla intentó suicidarse; un paciente que recibió placebo se suicidó.

Artritis psoriásica: el tratamiento con Otezla se asocia a un aumento de la depresión. Durante los ensayos clínicos, el 1.0% (10/998) de los pacientes reportaron depresión o estado anímico depresivo frente al 0.8% (4/495) de los pacientes que recibieron placebo. Se observaron casos de ideas y conductas suicidas en el 0.2% (3/1441) de los pacientes tratados con Otezla, frente a ninguno de los pacientes que recibieron placebo. La depresión se informó como severa en el 0.2% (3/1441) de los pacientes expuestos a Otezla, frente a ninguno de los pacientes tratados con placebo (0/495). Dos pacientes que recibieron placebo se suicidaron en comparación con ninguno que recibió Otezla.

Disminución de peso: monitorear regularmente el peso corporal; evaluar una pérdida de peso clínicamente significativa o sin causa aparente, y considerar la posibilidad de suspender el uso de Otezla.

Psoriasis: se produjo una pérdida de peso corporal del 5-10% en el 12% (96/784) de los pacientes tratados con Otezla, y un 5% (19/382) de los pacientes tratados con placebo. Se observó una pérdida de peso corporal $\geq 10\%$ en el 2% (16/784) de los pacientes tratados con Otezla, frente al 1% (3/382) de los pacientes tratados con placebo.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página siguiente.

Artritis psoriásica: se reportó una pérdida de peso corporal del 5-10% en el 10% de los pacientes tratados con Otezla y en el 3.3% de los pacientes tratados con placebo.

Interacciones medicamentosas: se disminuyó la exposición al apremilast cuando se administró Otezla simultáneamente con rifampicina, un fuerte inductor de las enzimas CYP450; puede presentarse pérdida de la eficacia de Otezla. No se recomienda el uso simultáneo de Otezla e inductores de las enzimas CYP450 (por ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína).

Reacciones adversas

Psoriasis: las reacciones adversas reportadas en $\geq 5\%$ de los pacientes (Otezla%, placebo%) incluyeron: diarrea (17, 6), náuseas (17, 7), infección de las vías respiratorias superiores (9, 6), dolor de cabeza por tensión (8, 4) y dolor de cabeza común (6, 4).

Artritis psoriásica: las reacciones adversas reportadas en al menos el 2% de los pacientes tratados con Otezla, que ocurrieron con una frecuencia al menos un 1% más alta que la observada en los pacientes tratados con placebo, durante el transcurso de hasta 16 semanas (luego de un ajuste inicial de la dosis de 5 días) fueron (Otezla%, placebo%): diarrea (7.7, 1.6), náuseas (8.9, 3.1), dolor de cabeza (5.9, 2.2), infección de las vías respiratorias superiores (3.9, 1.8), vómitos (3.2, 0.4), nasofaringitis (2.6, 1.6), dolor en la parte superior del abdomen (2.0, 0.2).

Uso en poblaciones específicas

Embarazo y lactancia: Otezla está clasificado como categoría C para el embarazo; no se ha estudiado en embarazadas. Úselo durante el embarazo únicamente si los posibles beneficios justifican los posibles riesgos para el feto. Se desconoce si el apremilast o sus metabolitos están presentes en la leche materna. Debe tenerse prudencia al administrar Otezla a una mujer en período de lactancia.

Disfunción renal: debe reducirse la dosis de Otezla en pacientes con disfunción renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL/min); para conocer más detalles, consulte la sección 2 titulada "Posología y administración" en la Información Completa sobre la Prescripción.

Haga clic aquí para consultar la Información Completa sobre la Prescripción.



Otezla[®] es una marca comercial registrada de Celgene Corporation.
© 2017 Celgene Corporation 08/17 USII-APR-170263a