

# Psoriasi:

- che cosa è ?
- perché è ?
- perché occuparsene ?
- **come occuparsene ?**

# Farmaci topici

- **Cheratolitici**
- **Antralina**
- **Catrami**
- **Derivati della vitamina D**
- **Derivati della vitamina A (tazarotene)**
- **Corticosteroidi**
- **(inibitori della calcineurina)**

# Farmaci topici: CORTICOSTEROIDI

**EFFETTI COLLATERALI: dermatite periorale**



# Farmaci topici: CORTICOSTEROIDI

## EFFETTI COLLATERALI:

- Rosacea
- Acne
- Follicoliti



# Farmaci topici: CORTICOSTEROIDI

## EFFETTI COLLATERALI:

- Porpora – ecchimosi
- Atrofia cutanea
- Teleangiectasie



# Farmaci topici: CORTICOSTEROIDI

## EFFETTI COLLATERALI:

- striae distensae



# Farmaci topici: CORTICOSTEROIDI

## EFFETTI COLLATERALI:

- rebound (riaccensione della dermatosi in forma aggravata alla sospensione)

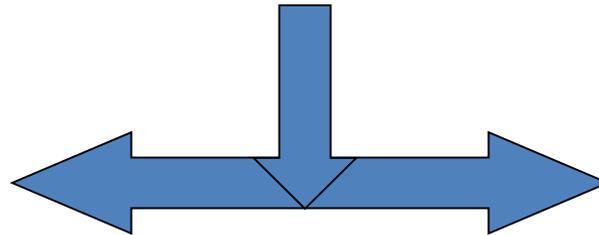




**invia energia sotto forma di onde elettromagnetiche**

**sulla superficie terrestre arriva la radiazione proveniente direttamente dal sole e la radiazione diffusa nell'atmosfera**

# Elioterapia



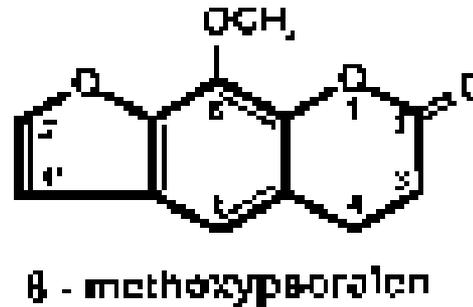
# Fototerapia

- UVA
- PUVA (Fotochemioterapia)
- UVA-1
- SUP
- UVB/BB (a banda larga)
- UVB/NB (a banda stretta)
- laser a eccimeri



# UVA (320 – 400 nm)

**Psoraleni: furocumarine di origine vegetale fotosensibilizzanti ossia facilitano la risposta alla luce UVA (interferiscono con il DNA)**



**PUVA**

**psoralene per os 2 ore prima dell'esposizione UVA**

# UVB a banda stretta (311- 313 nm)

- **Sorgente ideale:**

- » **senza farmaci fotosensibilizzanti**
- » **solo frazioni di UV per l'effetto terapeutico**
- » **bassi tempi di irradiazione**
- » **costo contenuto**



# Farmaci sistemici

- **Ciclosporina**
- **Metotressato**
- **Acitretina**
  
- **Biologici**



# Farmaci sistemici: ACITRETINA

- secchezza cutanea e mucosa (labbra, cornee)
- ipercolesterolemia e ipertrigliceridemia
- ipertransaminasemia



**TERATOGENO !!!**



*si raccomandano 2 anni di contraccezione dal termine della terapia*

# Farmaci sistemici: MTX

## Controindicazioni:

- età pediatrica
- gravidanza, allattamento, desiderio di bambini
- patologia renale
- patologia epatica (anche solo anamnestica)
- immunodeficienze
- infezioni croniche
- ulcera
- anemia, piastrinopenia, leucopenia
- tossicodipendenza, etilismo
- paziente inaffidabile

# Farmaci sistemici: CICLOSPORINA

## Controindicazioni

- Anomalie significative della funzionalità renale
- Ipertensione arteriosa non controllata
- Neoplasie pregresse o in atto
- Infezioni attive severe
- Epatopatia severa
- Deficit immunologico rilevante
- Concomitante o pregressa esposizione a radiazioni
- Abuso di farmaci e alcool
- Malassorbimento
- Iperlipidemia rilevante
- Alterazioni significative della tolleranza al glucosio
- Nota ipersensibilità alla CsA o agli eccipienti del prodotto

# Farmaci sistemici: CICLOSPORINA

## Interazioni farmacologiche

- *Aumentano la concentrazione di CsA (maggiore tossicità)*

- Chetoconazolo
- Fluconazolo
- Itraconazolo
- Claritromicina
- Eritromicina
- Josamicina
- Doxiciclina
- Imipenem
- Danazolo
- Noretisterone
- Corticosteroidi

- *Riducono la concentrazione di CsA (minore efficacia)*

- Carbamazepina
- Fenitoina
- Fenobarbital
- Nafcillina
- Rifampicina e.v.
- Sulfadimidina e.v.
- Trimetoprim e.v.
- Octreotide
- Ticlopidina
- Metamizolo

- *Possono indurre disfunzione renale (maggiore rischio nefrotossico)*

- Aminoglicosidi
- Melfalan
- Diclofenac (e altri FANS)
- Amfotericina B
- Chetoconazolo
- Trimetoprim

# **Farmaci sistemici: FARMACI BIOLOGICI**

**ottenuti mediante tecniche di biologia molecolare e ingegneria genetica partendo da molecole biologiche**

## **AZIONE**

**blocco di specifici step molecolari importanti nella patogenesi della psoriasi**

~~Anti-CD11a~~ ————— ~~Efalizumab (Raptiva)~~

**Anti-TNF $\alpha$**

**Etanercept (Enbrel/Benepali)**

**Infliximab (Remicade/Remsima/Inflectra)**

**Adalimumab (Humira)**

*(Golimumab (Simponi))*

*(Certolizumab (Cimzia))*

**Anti-IL12/23**

**Ustekinumab (Stelara)**

**Anti-IL17**

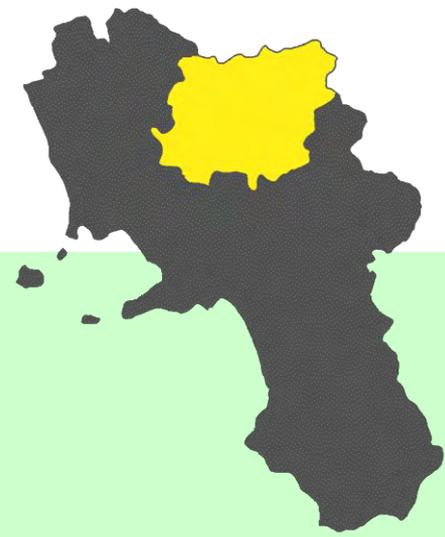
**Secukinumab (Cosentyx)**

*Ixekizumab (Taltz)*

*PDE4-inh*

*((Apremilast (Otezla)))*





***etanercept:***

- ***confezione da 100 mg (4 fiale) = € 842,13 (scontato 500,00)***
- ***100 mg/wk (3 mesi) + 50 mg/wk (3 mesi) = € 9.750***

***CAMPANIA: 6.000.000 abitanti = 3% psoriasici = 180.000 psoriasici***  
***10-20% medio-gravi = 18.000-36.000 pazienti***  
***10% trattati con biologici = 1.800-3.600 pazienti***  
***costo: € 17.550.000-35.100.000 x 6 mesi***



CariDee English, modella americana affetta da psoriasi



CariDee English, modella americana affetta da psoriasi

# **CONTROLLO DELLA APPROPRIATEZZA**

## SERVIZIO SANITARIO della REGIONE CAMPANIA

Scheda per la prescrizione e la dispensazione dei farmaci biologici, classificati ai fini della fornitura in fascia H, in pazienti affetti da PSORIASI

PASI: \_\_\_\_\_ BSA: \_\_\_\_\_

coinvolgimento di viso/mani/genitali DLQI: \_\_\_\_\_

psoriasi instabile rapidamente progressiva (eritrodermica, pustolosa)

coesistenza di artropatia psoriasica

ed ha inoltre già effettuato almeno tre delle seguenti terapie sistemiche (o ha controindicazioni o ha sviluppato intolleranza alle stesse), ed esattamente:

PUVA terapia  scarsa risposta  intolleranza/controindicazione (specificare: \_\_\_\_\_)

acitretina/stretinato  scarsa risposta  intolleranza/controindicazione (specificare: \_\_\_\_\_)

metotrexate  scarsa risposta  intolleranza/controindicazione (specificare: \_\_\_\_\_)

ciclosporina  scarsa risposta  intolleranza/controindicazione (specificare: \_\_\_\_\_)

# PASI calculator

For Healthcare Professionals Only

• ID

JMACK

• Hospital ID

w1234



BSA

7%

PASI Score

2.8

2013-11-18

Help

Backup

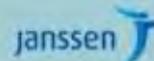
Setting

	Select % coverage of psoriasis	Select the severity of redness	Select the severity of thickness	Select the severity of scaling
HEAD & NECK	68 %	3 severe	2 morderate	2 morderate
ALL	SELECT			
TRUNK	0 %	SELECT	SELECT	SELECT
ALL	SELECT			
ARMS	0 %	SELECT	SELECT	SELECT
ALL	SELECT			
LEGS	0 %	SELECT	SELECT	SELECT
ALL	SELECT			

All contents © copyright Janssen Korea Ltd, 1997-2013, All Rights Reserved.

Your use of the information on this site is subject to the terms of our [Legal Notice](#). Please see our [Privacy Policy](#). This site is published by Janssen Korea Ltd., which is solely responsible for its contents.

This information is intended for healthcare professionals only in Asia Pacific regions. [Privacy Policy](#) [Legal Notice](#) [Disclaimer](#)



List

New

Save as new

View history(0)

Send

Statistics

Save

Delete





AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO" - BENEVENTO  
Unità Operativa Complessa di Dermatologia  
Direttore: dott. Francesco Cusano

## Centro Regionale per la Cura della Psoriasi

Centro Nazionale di Riferimento n°61 per il Progetto PsoCare  
tel.: 0824-57459 (direzione); fax: 0824-57458; tel.: 0824-57458 (accettazione fototerapia)  
e-mail: [francesco.cusano2@tin.it](mailto:francesco.cusano2@tin.it)

Benevento, 29-07-16

Egregia dottoressa Mancini,  
in relazione alla circolare a firma Sua e dell'avvocato Postiglione (protocollo 0463533 del 15-07-16), facendo seguito a quanto anticipatoLe per via telefonica, Le sottopongo in una breve nota le mie perplessità sulle possibili conseguenze che l'applicazione della scheda prescrittiva pubblicata dall'AIFA sulla GU del 09-06-2016 potrebbe avere sulla prescrizione dei farmaci biologici in regione Campania.

**Punto 1: PUVA-TERAPIA.** Requisito indispensabile alla prescrizione di farmaci biologici (ivi, ovviamente **inclusi i biosimilari**), è indicata, fra le altre, la mancata risposta, intolleranza, o controindicazione clinica alla PUVA terapia. La PUVA terapia consiste, come è noto, nell'esposizione ai raggi UV-A fatta precedere dall'assunzione di un farmaco della classe degli Psoraleni (da cui P-UVA); orbene, nessun farmaco appartenente a tale classe è da molti anni più in commercio in Italia. Nel nostro ospedale, tale trattamento viene riservato a pazienti affetti da linfomi cutanei, importando l'8-metossipsoralene dall'estero e somministrando il trattamento in regime di day-hospital, il che risulta possibile vista l'esiguità dei pazienti affetti da tale patologia e la mancanza di alternative. Da informazioni acquisite per le vie brevi, non mi risulta che negli ultimi 18 mesi anche un solo paziente affetto da psoriasi sia stato trattato con PUVA terapia in Campania e in Toscana e dubito che ciò sia avvenuto in altre regioni.

Qui di seguito, riporto la posizione espressa sull'argomento dalle **Linee Guida 2013 del Ministero della Salute** elaborate tramite dell'Istituto Superiore di Sanità / Sistema Nazionale Linee Guida (ISS/SNLG) ([http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_Psoriasi.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Psoriasi.pdf)): "...la fototerapia può risultare spesso molto dispendiosa per i pazienti in termini di ore di lavoro perdute e di costi legati agli spostamenti. Inoltre, i centri fototerapici non sono omogeneamente distribuiti sul territorio e la loro accessibilità può essere condizionata dalla disponibilità di orari e personale dedicato. Infine, l'8-metossipsoralene non è più commercializzato in Italia e pertanto non è sempre facilmente reperibile. È indispensabile che tali aspetti siano attentamente considerati e discussi preliminarmente con il paziente prima di intraprendere un trattamento fototerapico."

La differenza sostanziale rispetto a quanto previsto dalla precedente scheda di prescrizione regionale (BURC n. 18 del 22-3-2012) è che essa **obbligava a considerare tre terapie su quattro** (e quindi ci consentiva di escludere la PUVA terapia, se presi in considerazione gli altri trattamenti). La recente scheda ministeriale, invece, **ci obbliga a considerare tutti i trattamenti possibili** (inclusa la PUVA terapia) e quindi di fatto a non poter prescrivere in caso diverso alcun biologico (**compresi i biosimilari**). Fortunatamente questa norma non va applicata al secukinumab (per il quale basta considerare un solo trattamento su tre), il che in pratica fa dello stesso l'unico biologico prescrivibile (salvo pazienti con controindicazione alla PUVA).

**Punto 2: Definizione di gravità della psoriasi.** Nella precedente scheda di prescrizione regionale, laddove la gravità del paziente non raggiungesse PASI o BSA 10, un biologico poteva essere prescritto se presente interessamento di sedi critiche (volto, genitali, mani) e DLQI almeno di 10, cioè l'interessamento della sede critica comportasse una significativa alterazione della qualità di

vita del paziente, rilevata tramite apposito questionario (DLQI). Questa è la cosiddetta regola del 10, introdotta nel 2005 dall'inglese Finlay.

La nuova scheda rende invece possibile la prescrizione **a prescindere dal DLQI**. In pratica, ogni paziente con, ad es., una chiazza di psoriasi di 1 cm su una mano può avere accesso a un biologico a prescindere da ogni altra considerazione.

Inoltre, la definizione stessa così come espressa sulla scheda proposta da AIFA risulta incoerente: "psoriasi a placche di grado da moderato a severo, definita come PASI >10 o BSA >10% oppure BSA <10% e PASI <10 associato a lesioni del viso etc", in quanto se uno degli indici (PASI e BSA) non risulta < 10 è per forza > 10 e quindi si rientra già nella categoria precedente.

**Punto 3: Acitretina.** L'acitretina, considerata fra le possibili terapie sistemiche nella precedente scheda di prescrizione regionale, per ignote e non intuibili motivazioni risulta scomparsa nella scheda AIFA. A tal riguardo, è da sottolineare che l'acitretina è l'unico farmaco in Italia a figurare nella categoria D05B delle specialità medicinali (**antipsoriasici per uso sistemico**).

**Punto 4: Tabella prescrittiva.** Infine, nella tabella finale, manca la possibilità di indicare dosi e tempi di somministrazione dei biologici relativamente alla fase di induzione, che è prevista per tutti i farmaci indicati e per tutti prevede modalità differenti dal mantenimento. Inoltre, non risulta presente tra le potenziali terapie progressive l'Efalizumab, che sebbene non più in commercio dal 2009, pure in alcuni pazienti potrebbe rappresentare l'unico o l'ultimo biologico prescritto.

### INOLTRE:

**Comorbidità.** Le Linee Guida 2013 ISS/SNLG, oltre a prevedere una classificazione di gravità meno cervelotica di quella proposta in precedenza, inserivano, come ulteriore possibile fattore condizionante la gravità della malattia psoriasica, l'associazione con Artrite, Malattie Croniche Infiammatorie Intestinali e Uveite; è intuitivo come tale aspetto sia ben più impattante della sola localizzazione cutanea in aree critiche se non si considera l'impatto sulla qualità di vita del paziente

**Ciclosporina:** Sempre le Linee Guida 2013 ISS/SNLG, recependo tuttavia in questo caso quanto riportato da tempo in tutta la letteratura mondiale, sconsigliano fortemente l'uso del farmaco per periodi > 4 mesi / anno. Di fatto, quindi, lo sconsigliano per il controllo della psoriasi cronica a placche, che richiede un controllo farmacologico prolungato; il che è quanto si verifica nella maggior parte dei casi.

Sperando che queste mie argomentazioni possano esserLe utili per farsi una sua personale opinione sulla questione e che sulla scorta di questa possa, per quanto di competenza, mettervi rimedio, restando a Sua disposizione per quanto altro possa esserLe utile  
Le porgo i miei migliori saluti

Benevento, 29/07/2016

Francesco Cusano

Direttore UOC di Dermatologia – AO G. Rummo – Benevento

Comitato Promotore e Panel – Linea Guida #25 ISS/SNLG – Il trattamento della psoriasi nell'adulto

Responsabile del Progetto PsoDIt – ADOf (Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani)

**Punto 1: PUVA-TERAPIA.** Requisito indispensabile alla prescrizione (ovviamente inclusi i biosimilari), è indicata, fra le altre, la mancata controindicazione clinica alla PUVA terapia. La PUVA terapia nell'esposizione ai raggi UV-A fatta precedere dall'assunzione di un Psoraleni (da cui P-UVA); orbene, nessun farmaco appartenente a tale categoria è in commercio in Italia. Nel nostro ospedale, tale trattamento viene riservato ai pazienti con psoriasi localizzati, importando l'8-metossipsoralene dall'estero e somministrando il tutto in day-hospital, il che risulta possibile vista l'esiguità dei pazienti a causa della mancanza di alternative. Da informazioni acquisite per le vie brevi, nei primi mesi anche un solo paziente affetto da psoriasi sia stato trattato con PUVA in Toscana e dubito che ciò sia avvenuto in altre regioni.

Qui di seguito, riporto la posizione espressa sull'argomento dalle Linee Guida della Salute elaborate tramite dell'Istituto Superiore di Sanità / Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura delle Dermatiti (ISS/SNLG) ([http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_Psoriasi.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_Psoriasi.pdf)): "...la fototerapia è molto dispendiosa per i pazienti in termini di ore di lavoro perdute e di costi. Inoltre, i centri fototerapici non sono omogeneamente distribuiti sul territorio e può essere condizionata dalla disponibilità di orari e personale".

**8-metossipsoralene non è più commercializzato in Italia e pertanto non è sempre facilmente reperibile.** È indispensabile che tali aspetti siano attentamente considerati e discussi preliminarmente con il paziente prima di intraprendere un trattamento fototerapico."

La differenza sostanziale rispetto a quanto previsto dalla precedente scheda di prescrizione regionale (BURC n. 18 del 22-3-2012) è che essa obbligava a considerare **tre terapie su quattro** (e quindi ci consentiva di escludere la PUVA terapia, se presi in considerazione gli altri trattamenti). La recente scheda ministeriale, invece, ci obbliga a considerare **tutti** i trattamenti possibili (inclusa la PUVA terapia) e quindi di fatto a non poter prescrivere in caso diverso alcun biologico (compresi i biosimilari). Fortunatamente questa norma non va applicata al secukinumab (per il quale basta considerare un solo trattamento su tre), il che in pratica fa dello stesso l'unico biologico prescrivibile (salvo pazienti con controindicazione alla PUVA).



**Punto 3: Acitretina.** L'acitretina, considerata fra le possibili terapie sistemiche nella precedente scheda di prescrizione regionale, per ignote e non intuibili motivazioni risulta scomparsa nella scheda AIFA. A tal riguardo, è da sottolineare che l'acitretina è l'unico farmaco in Italia a figurare nella categoria D05B delle specialità medicinali (**antipsoriasici per uso sistemico**).

**Nello specifico, resta opinione comune che i retinoidi possano costituire terapia di prima scelta in alcune forme di psoriasi (es.: palmo plantare ipercheratosica, ecc.)**

**Punto 4: Tabella prescrittiva:** Infine, nella tabella finale, manca la possibilità di indicare dosi e tempi di somministrazione dei biologici relativamente alla fase di induzione, che è prevista per tutti i farmaci indicati e per tutti prevede modalità differenti dal mantenimento. Inoltre, non risulta presente tra le potenziali terapie pregresse l'Efalizumab, che sebbene non più in commercio dal 2009, pure in alcuni pazienti potrebbe rappresentare l'unico o l'ultimo biologico prescritto.

9-6-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 133

Eventuale precedente terapia con farmaco biologico:

Adalimumab  Etanercept  Infliximab  Ustekinumab  Secukinumab

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Durata prevista del trattamento (mesi)** \_\_\_\_\_

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

**Comorbidità.** Le Linee Guida 2013 ISS/SNLG, oltre a prevedere una classificazione di gravità meno cervellotica di quella proposta in precedenza, inserivano, come ulteriore possibile fattore condizionante la gravità della malattia psoriasica, l'associazione con Artrite, Malattie Croniche Infiammatorie Intestinali e Uveite; è intuitivo come tale aspetto sia ben più impattante della sola localizzazione cutanea in aree critiche se non si considera l'impatto sulla qualità di vita del paziente.

**Ciclosporina:** Sempre le Linee Guida 2013 ISS/SNLG, recependo tuttavia in questo caso quanto riportato da tempo in tutta la letteratura mondiale, sconsigliano fortemente l'uso del farmaco per periodi > 4 mesi / anno. Di fatto, quindi, lo sconsigliano per il controllo della psoriasi cronica a placche, che richieda un controllo farmacologico prolungato; il che è quanto si verifica nella maggior parte dei casi.

**CICLOSPORINA** (U. Mrowietz et al. JEAD 2013 – Q1)

### PERIODO MASSIMO DI SOMMINISTRAZIONE IN PAZIENTI CHE RISPONDONO AL TRATTAMENTO

1. Il trattamento con ciclosporina è generalmente utilizzato in modo intermittente: uno o più cicli di 3-6 mesi. Quando necessario, la ciclosporina può essere somministrata a pazienti che rispondono al trattamento continuativo, per un massimo di 2 anni.

### INTERRUZIONE TERAPIA SISTEMICA TRADIZIONALE (U. Mrowietz et al. JEAD 2013 – Q5)

1. E' necessaria una terapia continua per ottenere il controllo della malattia a lungo termine. Pertanto, l'interruzione della terapia non è generalmente raccomandata.

## European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris

**Update 2015**

Recommendation	Strength of consensus	Comment
If a short course for induction treatment is intended we recommend CSA.	↑↑	Strong consensus Evidence and consensus based
For long-term treatment we suggest CSA only in selected patients.	↑	Strong consensus Expert opinion
In case of continuous long-term treatment, we suggest CSA for a maximum of up to two years.	↑	Consensus Expert opinion

- La ciclosporina dovrebbe essere impiegata per il trattamento in acuto (fino a 4 mesi) poiché può determinare un incremento significativo della pressione arteriosa e alterazioni renali non reversibili (fibrosi interstiziale e sclerosi glomerulare). Inoltre è stato osservato un aumento della bilirubinemia e, occasionalmente, degli enzimi epatici.



Il trattamento  
della psoriasi  
nell'adulto

## Punto 2: Definizione di gravità della psoriasi.

La nuova scheda rende possibile la prescrizione a prescindere **dal DLQI**. In pratica, ogni paziente con, ad es., una chiazza di psoriasi di 1 cm su una mano può avere accesso a un biologico a prescindere da ogni altra considerazione.

Inoltre, la definizione stessa così come espressa sulla scheda proposta da AIFA risulta incoerente: “psoriasi a placche di grado da moderato a severo, definita come PASI >10 o BSA>10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni del viso etc”, in quanto se uno degli indici (PASI e BSA) non risulta < 10 è per forza > 10 e quindi si rientra già nella categoria precedente.

# Current severe psoriasis and the Rule of Tens

A.Y. Finlay

## psoriasi severa (moderata/grave)

### REGOLA DEL DIECI

- ◎ se almeno uno fra BSA, PASI e DLQI  $\geq 10$ :
  - psoriasi *severa* (moderata-grave)

**It has been proposed to consider of the patients with  
a BSA > 10, a PASI > 10 and a DLQI > 10 (“rule of 10”)  
as moderately ill patients**

---

*JEADV*

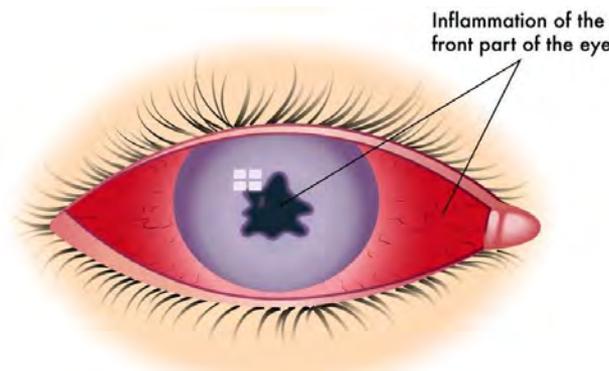
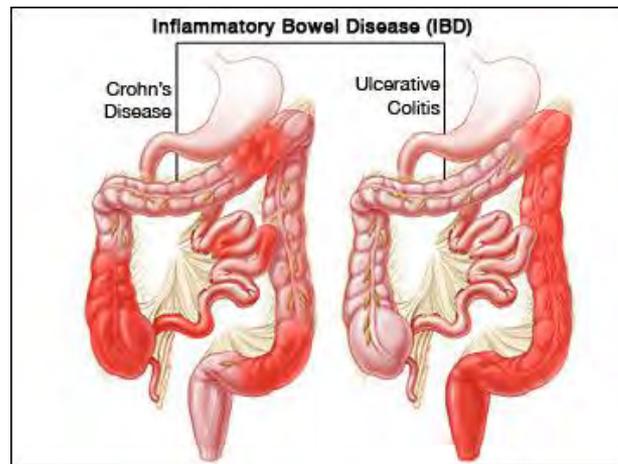
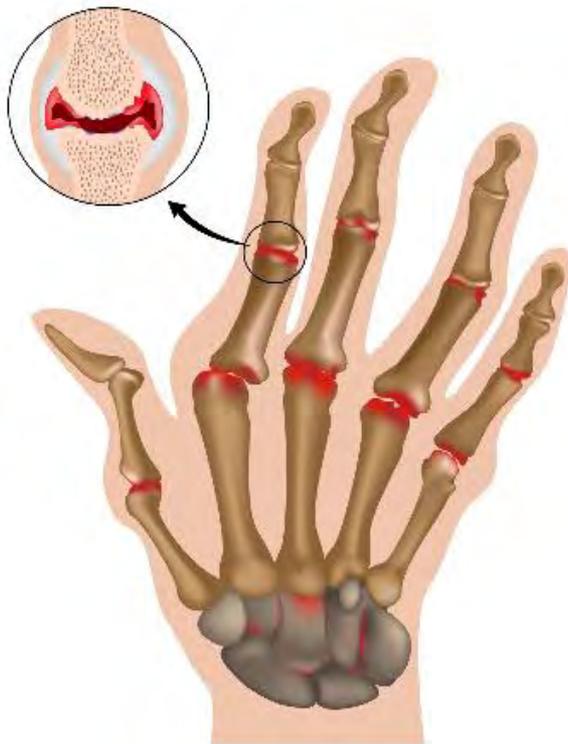
OCTOBER 2009, VOLUME 23, SUPPLEMENT 2

**European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris**

D Pathirana, AD Ormerod, P Saiag, C Smith, PI Spuls, A Nast, J Barker, JD Bos,  
G-R Burmester, S Chimenti, L Dubertret, B Eberlein, R Erdmann, J Ferguson,  
G Girolomoni, P Gisondi, A Giunta, C Griffiths, H Höningmann, M Hussain, R Jobling,  
S-L Karvonen, L Kemeny, I Kopp, C Leonardi, M Maccarone, A Menter, U Mrowietz,  
L Naldi, T Nijsten, J-P Ortonne, H-D Orzechowski, T Rantanen, K Reich, N Reytan,  
H Richards, HB Thio, P van de Kerkhof, B Rzany

# psoriasi severa (moderata/grave)

- se presente artropatia, uveite, mici (“malattia psoriasica”)



Il trattamento  
della psoriasi  
nell'adulto





## European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris

### Update 2015

In 2011 a European Consensus Programme for the first time defined treatment goals for moderate-to-severe psoriasis <sup>16</sup>. According to the consensus programme the definition of moderate-to-severe disease was '(PASI > 10 or body surface area [BSA] > 10) AND DLQI > 10' and for mild psoriasis 'PASI ≤ 10 AND BSA ≤ 10 AND DLQI ≤ 10'. Taking into account the impact of important psoriasis characteristics from the patient's perspective criteria have been defined, which upgrade mild disease to moderate-to-severe when present. These include a major involvement of visible areas, major involvement of the scalp, involvement of genitals, onycholysis or onychodystrophy of at least two fingernails, presence of itch leading to scratching and the presence of recalcitrant plaques.

<b>PASI / BSA ≥ 10</b>	<b>+ DLQI ≥ 10</b>	<b>= moderata/severa</b>
<b>PASI &lt; 10 + BSA &lt; 10</b>	<b>+ DLQI &lt; 10</b>	<b>= lieve</b>
<b>PASI &lt; 10 + BSA &lt; 10</b>	<b>+ DLQI &gt; 10</b>	<b>= ???</b>



## Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

### Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

#### 1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso  palmo/plantare  ungueale  genitale

#### 2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

# AIFA

... collabora con

- Regioni
- Istituto Superiore di Sanità
- associazioni dei pazienti
- medici
- società scientifiche
- mondo produttivo e distributivo del settore

## ORGANI AUSILIARI

### **Commissione tecnico scientifica (CTS)**

Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

È composta

- **dal direttore generale dell'AIFA**
- **dal presidente dell'Istituto Superiore di Sanità o suo delegato**
- da 8 personalità della medicina e della farmacologia italiana

## **L'Istituto Superiore di Sanità**

è un ente di diritto pubblico che svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.

### **Centri nazionali**

- Centro operativo AIDS
- Centro nazionale AIDS
- Centro nazionale malattie rare
- Centro nazionale ONDICO
- Centro nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici
- Centro nazionale sostanze chimiche
- **Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute**
- Centro nazionale trapianti
- Centro nazionale Sangue

### **Il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps)**

è una struttura tecnico-scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)

#### **Reparti**

- **Epidemiologia clinica e linee guida**
- Epidemiologia dei tumori
- Epidemiologia delle malattie cerebro- e cardiovascolari
- Epidemiologia delle malattie infettive
- Epidemiologia genetica
- Farmaco-epidemiologia
- Salute della donna e dell'età evolutiva
- Salute della popolazione e suoi determinanti
- Salute mentale



News	
24.10.2016	<a href="#">Disponibile online la linea guida "Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla"</a>
22.01.2016	<a href="#">Aggiornata la linea guida toscana sulla sindrome demenza</a>
06.10.2015	<a href="#">Pubblicato l'aggiornamento della linea guida toscana sul mal di schiena</a>
02.06.2015	<a href="#">Aggiornate due linee guida della Regione Emilia-Romagna</a>
19.05.2015	<a href="#">Disponibile l'aggiornamento della linea guida toscana su alimentazione, obesità e attività fisica</a>
09.01.2015	<a href="#">Online la nuova linea guida toscana sul tabagismo</a>

[mostra tutti](#)

[Chi siamo](#) [Metodo SNLG](#) [News](#) [Newsletter](#) [Link](#) [Contatti](#) [English](#) |  [Web community](#)

### Menù principale

- [Linee guida nazionali](#)**
- [Consensus conference](#)
- [Linee guida malattie rare](#)
- [Linee guida regionali](#)
- [Linee guida prevenzione](#)
- [Altri documenti evidence based](#)
- [Banca dati comparativa](#)
- [Esperienze di implementazione](#)
- [Formazione](#)
- [Versioni per il pubblico](#)

### Linee guida nazionali

Il Sistema nazionale linee guida elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati.

Per ogni patologia le linee guida descrivono le alternative disponibili e le relative possibilità di successo in modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, il paziente abbia modo di esprimere consapevolmente le proprie preferenze, e l'amministratore possa compiere scelte razionali in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali.

- [Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla - 2016](#)
- [Diagnosi e terapia della malattia di Parkinson - revisione di agosto 2013](#)
- **[Il trattamento della psoriasi nell'adulto](#)**
- [Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole - Seconda parte](#)
- [Identificazione, prevenzione e gestione della malattia renale cronica nell'adulto](#)
- [Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti](#)
- [Gravidanza fisiologica - aggiornamento 2011](#)
- [Impiego delle tecniche di imaging nelle demenze - 2010](#)
- [Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole](#)
- [Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore](#)
- [Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche](#)
- [Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto - 2008](#)
- [La gestione della sindrome influenzale - 2008](#)

### Newsletter

Sottoscrivi la newsletter SNLG per riceverla nella tua casella e-mail

E-mail: \*

- [Iscriviti](#)
- [Cancella iscrizione](#)

### Proponi una linea guida

- [suggerisci un argomento da trattare](#)



## Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

### Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

#### 1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso  palmo/plantare  ungueale  genitale

#### 2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

## Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

### Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

#### 1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso  palmo/plantare  ungueale  genitale

#### 2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

## Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

### Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

#### 1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso    palmo/plantare    ungueale    genitale

#### 2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

# Disease-modifying antirheumatic drug

From Wikipedia, the free encyclopedia

**Disease-modifying antirheumatic drugs** (**DMARDs**) is a category of otherwise unrelated drugs defined by their use in [rheumatoid arthritis](#) to slow down disease progression.<sup>[1][2]</sup> The term is often used in contrast to [non-steroidal anti-inflammatory drug](#) (which refers to agents that treat the [inflammation](#) but not the underlying cause) and [steroids](#) (which blunt the immune response but are insufficient to slow down the progression of the disease).

## Members  [ [edit](#) ]

Drug
<a href="#">azathioprine</a>
<a href="#">chloroquine</a> and <a href="#">hydroxychloroquine</a> (HCQ) (antimalarials)
<a href="#">ciclosporin</a> (Cyclosporin A)
<a href="#">D-penicillamine</a> (seldom used today)
<a href="#">gold salts</a> ( <a href="#">sodium aurothiomalate</a> , <a href="#">auranofin</a> ) (seldom used today)
<a href="#">leflunomide</a>
<a href="#">methotrexate</a> (MTX)
<a href="#">minocycline</a>
<a href="#">sulfasalazine</a> (SSZ)

**Il trattamento con farmaci biologici nella psoriasi a placche a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato a lesioni al viso o palmari/plantar, ungueali o genitali) che non abbiano risposto, che siano risultati intolleranti, o per i quali siano controindicati altri trattamenti sistemici.**

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

#### **Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)**

Il trattamento con farmaci biologici deve essere considerato quando sono soddisfatte **tutte** le seguenti 4 condizioni\*:

- |                     |                             |                             |                          |                             |                             |  |
|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 1. PASI > 10        | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | BSA > 10                 | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | oppure   |
| PASI < 10           | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | BSA < 10                 | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | associato a lesioni al viso <input type="checkbox"/> |
| Palmo/plantare      | <input type="checkbox"/>    | ungueale                    | <input type="checkbox"/> | genitale                    | <input type="checkbox"/>    |  |
| 2. mancata risposta | <input type="checkbox"/>    | intolleranza                | <input type="checkbox"/> | controindicazione clinica   | <input type="checkbox"/>    | a Metotrexato  |
| 3. mancata risposta | <input type="checkbox"/>    | intolleranza                | <input type="checkbox"/> | controindicazione clinica   | <input type="checkbox"/>    | a Ciclosporina                                       |
| 4. mancata risposta | <input type="checkbox"/>    | intolleranza                | <input type="checkbox"/> | controindicazione clinica   | <input type="checkbox"/>    | a PUYA terapia                                       |

\* per il secukinumab è sufficiente che siano verificate la condizione di cui al punto 1 e almeno una delle successive tre (punti 2.3.4.)

### Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durata prevista del trattamento (mesi) \_\_\_\_\_

(NOTA BENE:

La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 12 mesi dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, il piano terapeutico dovrà essere redatto all'atto della prima visita specialistica utile).

Copyright © 2000. All Rights Reserved.



UBC Dermatology <http://www.derm.ubc.ca>



Copyright © 2000. All Rights Reserved.



UBC Dermatology <http://www.derm.ubc.ca>

## European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris

Update 2015



But beyond all else for a patient the disease has become serious or *severe* when it seems to that individual to have gone “completely beyond my control” in ways significant to the individual; and with all the treatments already made available proven to have failed. Only a skilful clinical assessment rather than measured scores can determine that this point in the long extended course of the disease and its treatment has been reached, and that therefore new therapeutic options are justified. The expectations and demands of payers for ‘measurement’ must not over-ride the concerns and legitimate interests of patients.