

LA PLATA, 09 DIC 2015

VISTO el expediente N° 2914-23315/14 alc. 1/15, iniciado por PSORIAHUE MEDICINA INTERDISCIPLINARIA SRL caratulado: "ELEVA PROPUESTA PARA MODIFICACION DE VALORES TRATAMIENTO DE PSORIASIS (ELEVA PROPUESTA DE INCREMENTO DE VALORES : TRATAMIENTOS FOTOTERAPEUTICOS PARA PACIENTES CON PSORIASIS)", y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se relacionan con la presentación efectuada por los Centros Psoriahue y UVAFOT, tendiente a la modificación de los valores actualmente vigentes para los tratamientos fototerápicos UVB-PUVA, contemplados en el Programa de Cobertura de Tratamiento para Psoriasis;

Que la Dirección de Auditoría y Fiscalización Médico Ambulatoria propone la modificación de los valores vigentes para dichas prestaciones, en el marco de la actualización arancelaria llevada a cabo durante el año en curso, con el fin de garantizar la prestación de servicios a los afiliados, respondiendo a las necesidades económicas de cada sector. Asimismo, agrega que en este caso en particular, los aranceles no han sufrido modificaciones desde el mes de abril del año 2014, motivo por el cual los valores han quedado desfasados con respecto a los reconocidos en el mercado, lo que genera un aumento en los trámites de excepción, solicitando mayor cobertura, que deben ser resueltos por el Directorio del IOMA. En tal sentido, y tomando como parámetro los aumentos que se han ido otorgando al resto de las prestaciones durante el período mayo 2014- agosto 2015, esa Dirección propone un aumento escalonado y acumulativo, aplicable en dos (2) etapas, según el siguiente detalle: 1).- a partir del mes de agosto de 2015: veinticinco por ciento (25%) de incremento; 2).- a partir del mes de diciembre de 2015: treinta por ciento (30%) de incremento. Por último, sugiere el dictado de un nuevo acto administrativo, que deje sin efecto la Resolución vigente N° 1351/14;

**7000 / 15**

Que a fojas 4/8, se adjunta el Anexo 1 "Programa de Atención del Paciente con Psoriasis" y Anexo 2 "Tratamientos Autorizados por IOMA para el Programa de Psoriasis";

Que a fojas 9/10, se agrega la proyección del gasto, que refleja un impacto económico de trescientos veintiún mil trescientos (\$321.300) para el período agosto a diciembre de 2015,

Que a fojas 12 y vta, la Dirección General de Prestaciones considera dar curso favorable a lo peticionado;

Que la Dirección General de Administración eleva las presentes a la Dirección de Finanzas a los fines de tomar el compromiso preventivo por un monto total de pesos un millón seiscientos seis mil quinientos (\$1.606.500,00);

Que a fojas 14, obra la planilla del comprobante de contabilización preventivo con la siguiente partida presupuestaria: EN 200, PRG 1, AES 1, Finalidad 3, Función 1, Principal 3, Subprincipal 4, Par 8, Fuente de Financiamiento 1.2, Presupuesto General Ejecutivo 2015 Ley N° 14.652;

Que a fojas 16/21, luce copia de la Resolución N° 1351/14;

Que se expide la Dirección de Relaciones Jurídicas sin formular objeciones desde el punto de vista de su competencia estimando que, correspondería someter la misma a consideración del Directorio, a los fines se apruebe la modificación de valores de los tratamientos para pacientes con psoriasis, de acuerdo a los términos de los Anexos 1 y 2 obrantes a fojas 4/8, y se deje sin efecto la Resolución N° 1351/14;

Que el Departamento de Coordinación deja constancia que el Directorio en su reunión de fecha 28 de octubre de 2015, según consta en Acta N° 43, RESOLVIÓ: Dejar sin efecto la Resolución N° 1351/14, y aprobar la modificación de valores de los tratamientos para pacientes con Psoriasis, contemplados en el Programa de Cobertura de Tratamiento para Psoriasis, conforme se detalla en los Anexos 1 y 2, que como Anexo Único formará parte del acto administrativo a dictarse;

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas en el art. 7° de la Ley N° 6982 (T.O. 1987) .

Por ello,

7000 / 15

**EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO DE OBRA MEDICO ASISTENCIAL
DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
RESUELVE**

ARTICULO 1º. Derogar la Resolución N° 1351/14.

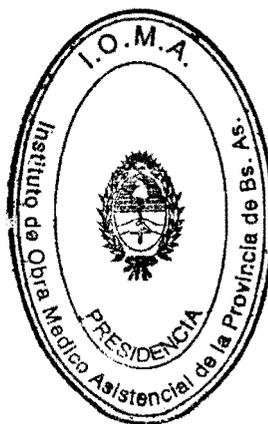
ARTICULO 2º. Aprobar la modificación de valores de los tratamientos para pacientes con Psoriasis, contemplados en el Programa de Cobertura de Tratamiento para Psoriasis, conforme se detalla en los Anexos 1 y 2, que como Anexo Único formará parte de la presente Resolución, ello en virtud de los considerandos que anteceden.

ARTICULO 3º. El gasto demandado será atendido con cargo a la partida: EN 200, PRG 1, AES 1, Finalidad 3, Función 1, Principal 3, Subprincipal 4, Par 8, Fuente de Financiamiento 1.2, Presupuesto General Ejecutivo 2015 Ley N° 14.652.

ARTICULO 4º. Registrar. Notificar a la interesada. Comunicar a la Dirección General de Prestaciones y a la Dirección de Auditoría y Fiscalización Médico Ambulatoria. Pasar a las Direcciones Generales y demás Direcciones intervinientes del Instituto para su conocimiento. Cumplido, archivar.

RESOLUCION N°

7000 / 15



Juliana
JULIANA LA SCALEIA
Presidente
I.O.M.A.

ANEXO 1**PROGRAMA DE ATENCION DEL PACIENTE CON PSORIASIS**

DEFINICION: La Psoriasis es una enfermedad eritematoescamosa crónica de etiología desconocida, no contagiosa, que afecta la piel, semimucosas, uñas y articulaciones. Se considera que tiene una patogenia inmune y la influencia de múltiples factores ambientales pueden desencadenar o agravar la evolución de la misma. Evoluciona por brotes, con remisiones.

Afecta a ambos sexos.

Su prevalencia es del 2 % al 3 % de la población general

FORMAS CLINICAS

- Psoriasis en placas
- Psoriasis artropática
- Psoriasis eritrodérmica
- Psoriasis pustulosa (generalizada y/o palmo plantar)
- Psoriasis en gotas
- Psoriasis invertida
- Psoriasis palmo plantar
- Psoriasis del pañal
- Psoriasis ungueal
- Psoriasis de cuero cabelludo

La psoriasis eritrodérmica y pustulosa deben considerarse formas graves de la enfermedad al igual que la artropática.

CRITERIOS DE SEVERIDAD**Psoriasis leve:**

- No altera la calidad de vida del paciente.

La psoriasis leve corresponde al 75 % de los pacientes con Psoriasis


UNO LA SCALEIA
Presidente
I.O.M.A.



7000 / 15

Psoriasis moderada:

- Altera la calidad de vida del paciente.
- Compromete del 2 % al 20 % de la superficie corporal total.

Psoriasis severa:

- Altera la calidad de vida del paciente significativamente.
- No responde satisfactoriamente a los tratamientos convencionales, que tienen intolerancias y riesgos mínimos.
- Compromete más del 10 % de la superficie corporal total.

Nota: La psoriasis eritrodérmica, pustulosa y la artropática deben considerarse formas graves de la enfermedad.

La psoriasis moderada y severa corresponde al 25 % de los pacientes con Psoriasis.

TRATAMIENTO

El objetivo del tratamiento es suprimir las manifestaciones clínicas (desaparición de lesiones) e inducir una remisión prolongada una vez suspendida la terapéutica, sin causar toxicidad por las medicaciones utilizadas. Estos objetivos no siempre son alcanzables, se logran mejorías parciales y las remisiones pueden durar poco tiempo, lo que obliga frecuentemente a administrar terapéutica en forma permanente.

Las remisiones prolongadas ocurren en menos del 40 % de los pacientes.

La elección del tratamiento se basa para cada paciente en particular teniendo en cuenta el grado de afección o compromiso cutáneo y articular, la distribución de las lesiones, compromiso o impacto psicológico, compromiso de la calidad de vida, etc.

Además, se tiene en cuenta la interconsulta con otras especialidades a fin de cubrir todos los aspectos de la salud del paciente.



7000 / 15

Terapéutica local/tópica:

Indicada en los cuadros leves y como complemento de otros tratamientos. Los tratamientos tópicos también pueden combinarse entre sí.

De primera elección:

Corticoesteroides (tanto de potencia alta, media y baja) en crema, ungüento, emulsión, shampoo y loción.

- Clobetasol
- Betametasona
- Mometasona
- Desonide
- Triamcinolona
- Hidrocortisona

Derivados de la vitamina D:

- Calcipotriol (loción, ungüento)
- Tacalcitol (ungüento)

Alquitranes:

- Coaltar (shampoo, cremas y lociones).

Inmunomoduladores (tópicos)

- Tacrolimus 0.1 % - 0.03 %
- Pimecrolimus 1 %

Terapéutica sistémica:

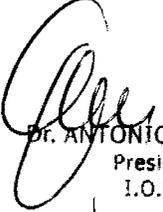
Aproximadamente el 25 % de los pacientes con Psoriasis presentan formas de moderada a severa y necesitan Fototerapia (UVB; UVA), Fotoquimioterapia o terapéuticas sistémicas (Metotrexato, Ciclosporina, Acitretina, Isotretinoína, Methoxalen).

Indicaciones:

En psoriasis moderada o severa.

Falta de respuesta a la terapéutica tópica.

Intolerancia y/o inconstancia con medicación tópica.


Dr. ANTONIO LA SCALETTA
Presidente
I.O.M.A.


7000 / 15

Descripción de cada medicamento:

Metotrexato: Es una droga muy eficaz en el tratamiento de la psoriasis. Desafortunadamente presenta efectos adversos secundarios agudos y crónicos graves, incluyendo toxicidad hematológica y hepática. Deben realizarse análisis de recuento hemático y valoración de la función renal y hepática al inicio del tratamiento. Es recomendable iniciar el tratamiento con una dosis de prueba de 2,5 a 5 mg. Se continúa con monitorización semanal durante el incremento de dosis hasta un máximo de 15 mg a 25 mg semanales.

Presentación comprimidos y ampollas.

Ciclosporina: Es un agente oral muy efectivo que ayuda a un rápido control de la enfermedad en estadios severos o formas graves, pero menos efectivo en tratamiento a largo plazo (superior a un año). Ello debido a su toxicidad renal. Presentación comprimidos, solución bebible y ampollas.

Acitretin: Es un retinoide oral muy efectivo para el tratamiento de la Psoriasis pustulosa y palmo plantar recalcitrante; menos efectivo como monoterapia para psoriasis en placas; muy beneficioso como coadyuvante de Fototerapia.

Relativamente seguro en tratamientos a largo plazo.

Posee un alto riesgo de teratogénesis. Se realiza monoterapia con dosis de 25 a 50 mg/día. Es efectivo en combinación con UVB y UVA en pequeñas dosis (25 mg/día o cada 2 días). Se requieren test de embarazo previo a la 1º dosis y controles de la función hepática, así como niveles de triglicéridos al inicio del tratamiento y a intervalos de 2 a 4 semanas.

Presentación de 10 mg y 25 mg por 30 comprimidos.

Isotretinoína: Es un retinoide. La dosis se ajusta al peso, de 0,5 a 2 mg Kg/día.

Posee alto riesgo de teratogenicidad y hepatotoxicidad. Se requieren test de embarazo previo a la 1º dosis y controles hepáticos pre-intra tratamiento.

Presentación de 10 y 20 mg por 30 comprimidos.



7000 / 15

Methoxalen: Es una sustancia fotoactiva natural, que se utiliza sola o en combinación con rayos UVA en algunas enfermedades dermatológicas.

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis recomendada es de 20 mg administrados en días alternos 2 a 4 horas antes de la exposición al sol o los rayos UVA, 2 o 3 veces por semana. Dosis mayores a 0,6 mg/Kg pueden producir graves quemaduras.

Terapéutica biológica:

Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Ustekinumab.

Estos agentes están indicados ante el fracaso, organotoxicidad o intolerancia de medicaciones sistémicas o en Psoriasis recalcitrante, limitaciones físicas o psíquicas.

Adalimumab: Es un anticuerpo monoclonal recombinante Humano Ig G1 específico para el factor de necrosis tumoral (TNF) y neutraliza su función biológica.

Tiene acción sobre lesiones cutáneas y articulares de la psoriasis. La dosis recomendada es de 40 mg subcutánea, semana por medio; estudios realizados demuestran mayor eficacia a una dosis de carga de 80 mg seguida por 40 mg semana por medio.

Está aprobada en EE UU y la Unión Europea. Producto aprobado por la ANMAT el 5 de mayo de 2003.

Antes de iniciar tratamiento realizar examen clínico para descartar enfermedad cardíaca; análisis de laboratorio (FAN, hemograma, PPD); radiografía de tórax.

Presentación: jeringas llenadas de 40 mg por 2.

Etanercept: Es una proteína humana que tiene la capacidad de unir y neutralizar la actividad del TNF alfa soluble disminuyendo la inflamación dentro de las placas de psoriasis y por ende bloqueándole el ciclo. Es la primera proteína recombinante humana aprobada por FDA para tratamiento de la artropatía psoriásica. También se disminuyen otros marcadores inflamatorios como las células T CD3 positivas.


Dr. ANTONIO LA SCALEIA
Presidente
I.O.M.A.

En la artritis psoriásica se utilizan 25 mg subcutáneos 2 veces por semana como monoterapia o combinada con Metotrexato. Ha sido recientemente estudiada para la dosis más efectiva de 50 mg subcutánea 2 veces por semana.

Antes de comenzar el tratamiento deben realizarse exámenes clínicos al igual que Infliximab, exámenes de laboratorio que incluyan estudios para hepatitis, prueba de tuberculina, pases metabólico y conteo sanguíneo completo, radiografía de tórax.

Presentación 25 mg en viales por 4.

Infliximab: Es un anticuerpo monoclonal. Indicada en artritis psoriásica, colagenopatías, y enfermedad inflamatoria intestinal.

La presentación es en frasco ampolla de 100 mg.

Indicada sólo en adultos, por vía endovenosa.

Dosis inicial recomendada 3 mg/Kg. Al inicio, a las 2 semanas y luego cada 8 semanas. En algunas situaciones la dosis puede ser hasta 5 mg/Kg. Está contraindicado en caso de infecciones oportunistas.

Antes de comenzar tratamiento, realizar examen clínico para enfermedades cardíacas, patologías desmielinizantes, análisis FAN, hemograma, PPD, radiografía de tórax.

Ustekinumab: Es un anticuerpo monoclonal IgG1k totalmente humano, indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos, que no responden, tienen contraindicadas o no toleran otras terapias sistémicas, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato y PUVA.

Dosis inicial recomendada de 45 mg administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg cuatro semanas después y posteriormente cada 12 semanas.

El tratamiento con Ustekinumab debe llevarse a cabo bajo la dirección y supervisión de un médico que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.



7000 / 15

ANEXO 2**TRATAMIENTOS AUTORIZADOS POR IOMA PARA EL
PROGRAMA DE PSORIASIS****Apartado I: TRATAMIENTOS TÓPICOS, SISTÉMICOS Y BIOLÓGICOS****a) TRATAMIENTOS TÓPICOS**

Corticoesteroides; Derivados de la vitamina D, Alquitranes, inmunomoduladores
Se accede a través del Formulario Terapéutico del IOMA

b) TRATAMIENTOS SISTÉMICOS:

Metotrexato, Ciclosporina, Acitretina, Isotretinoína, Methoxalen.

Se acceden a través de trámites para Uso Normalizado Centralizado por Autorización Previa, a través del formulario Terapéutico del IOMA.

Requisitos para autorización:

- Orden médica
- Resumen de historia clínica donde conste características evolutivas, tipo de psoriasis, superficie corporal comprometida, falta de respuesta a tratamientos previos y/o grado de compromiso o severidad.
- Estudios complementarios como en el caso de la psoriasis con compromiso articular: radiografías, ecografías, tomografías o resonancias.
- Documentar la falta de respuesta o refractariedad a fin de evaluar el uso de agente biológico.

En caso de **Psoriasis severa** con tratamiento sistémico, se autorizarán vía MEPPES en forma centralizada, por 3 meses, con evaluación, los siguientes medicamentos:

Metotrexato
Ciclosporina


Dr. ANTONIO LA SCALEIA
Presidente
I.O.M.A.

7000 / 15

c) TERAPÉUTICA BIOLÓGICA:

Autorización vía MEPPES (con cobertura del 100 %).

Sólo a pacientes con Psoriasis Severa

Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Ustekinumab.

Requisitos para la autorización:

- Orden médica
- Historia Clínica completa. Deberá documentar la falta de respuesta o refractariedad de otros tratamientos o fracaso o intolerancia de medicamentos sistémicos, a fin de evaluar el uso de agentes biológicos; o en Psoriasis recalcitrante, limitaciones físicas o psíquicas.
- Estudios complementarios relacionados a su afección. En caso de haber utilizado las primeras y segundas líneas de tratamiento por otras vías, deberá documentar la fuente de financiamiento.
- Copia del consentimiento informado suministrado por el profesional actuante.

Apartado II: TRATAMIENTOS FOTOTERÁPICOS UVB - PUVA

La fototerapia consiste en la irradiación superficial del paciente con UVB o UVA, las cuales son exposiciones en dosis crecientes.

El efecto de la fototerapia es a nivel del ADN celular, con disminución de la proliferación celular y efecto melanogénico.

En el caso particular de la fototerapia PUVA es la asociación de un fotosensibilizante (Methoxalen) ingerido vía oral 2 horas antes de la exposición UVA

Indicaciones:

Pacientes que sufran de:

- Enfermedades eritematoescamosas extensas.
- Enfermedades linfoproliferativas.
- Discromías.
- Dermatitis reaccionales.
- Otras patologías en las cuales la fotoquimioterapia o la fototerapia constituyen una alternativa terapéutica ante el fracaso de otras.



7000 / 15

Cantidad de sesiones UVA ó UVB: Se autorizarán hasta 12 sesiones por mes.
Total: 3 meses, sujetos a prórroga por 3 meses más, a través de un trámite de renovación y previo dictamen de auditoria médica.

Hasta 2 (dos) ciclos de 3 meses por año.

VALORIZACIÓN DE LAS SESIONES

Valor de Sesión (por todo concepto)	A partir del 01/08/2015	A partir del 01/12/2015
UVA	\$ 125	\$ 165
UVB	\$ 150	\$ 195

Requisitos para la autorización:

El afiliado que solicite la práctica deberá solicitar un único trámite, adjuntando la siguiente documentación:

- Prescripción médica
- Resumen de Historia Clínica
- Presupuesto de las sesiones de UVA ó UVB, con dosis de consumo mensual
- Receta del medicamento fotosensibilizante (Original y copia).

Las prácticas deberán ser efectivizadas por médico tratante ESPECIALISTA.

El trámite ingresará por mesa de entradas donde se lo registrará con el número de trámite correspondiente.

Luego, será remitido a la Dirección de Auditoria y Fiscalización Médica Ambulatoria donde, previa auditoria y dictamen, se autorizarán las sesiones correspondientes y se emitirá orden de autorización.

El afiliado retira la orden de autorización a través de la Región o Delegación correspondiente y la entrega al prestador quien efectivizará la prestación.

El prestador o profesional actuante deberá facturar al IOMA, acompañando orden de autorización original, conformidad del afiliado y planilla de asistencia del paciente.



Dr. ANTONIO LA SCALEIA
Presidente
I.O.M.A.



7000⁹/15

ANEXO 1**PROGRAMA DE ATENCION DEL PACIENTE CON PSORIASIS**

DEFINICION: La Psoriasis es una enfermedad eritematoescamosa crónica de etiología desconocida, no contagiosa, que afecta la piel, semimucosas, uñas y articulaciones. Se considera que tiene una patogenia inmune y la influencia de múltiples factores ambientales pueden desencadenar o agravar la evolución de la misma. Evoluciona por brotes, con remisiones.

Afecta a ambos sexos.

Su prevalencia es del 2 % al 3 % de la población general

FORMAS CLINICAS

- Psoriasis en placas
- Psoriasis artropática
- Psoriasis eritrodérmica
- Psoriasis pustulosa (generalizada y/o palmo plantar)
- Psoriasis en gotas
- Psoriasis invertida
- Psoriasis palmo plantar
- Psoriasis del pañal
- Psoriasis ungueal
- Psoriasis de cuero cabelludo

La psoriasis eritrodérmica y pustulosa deben considerarse formas graves de la enfermedad al igual que la artropática.

CRITERIOS DE SEVERIDAD

Psoriasis leve:

- No altera la calidad de vida del paciente.

La psoriasis leve corresponde al 75 % de los pacientes con Psoriasis



Dr. ANTONIO LA SCALETTA
Presidente
I.O.M.A.



Psoriasis moderada:

- Altera la calidad de vida del paciente.
- Compromete del 2 % al 20 % de la superficie corporal total.

Psoriasis severa:

- Altera la calidad de vida del paciente significativamente.
- No responde satisfactoriamente a los tratamientos convencionales, que tienen intolerancias y riesgos mínimos.
- Compromete más del 10 % de la superficie corporal total.

Nota: La psoriasis eritrodérmica, pustulosa y la artropática deben considerarse formas graves de la enfermedad.

La psoriasis moderada y severa corresponde al 25 % de los pacientes con Psoriasis.

TRATAMIENTO

El objetivo del tratamiento es suprimir las manifestaciones clínicas (desaparición de lesiones) e inducir una remisión prolongada una vez suspendida la terapéutica, sin causar toxicidad por las medicaciones utilizadas. Estos objetivos no siempre son alcanzables, se logran mejorías parciales y las remisiones pueden durar poco tiempo, lo que obliga frecuentemente a administrar terapéutica en forma permanente.

Las remisiones prolongadas ocurren en menos del 40 % de los pacientes.

La elección del tratamiento se basa para cada paciente en particular teniendo en cuenta el grado de afección o compromiso cutáneo y articular, la distribución de las lesiones, compromiso o impacto psicológico, compromiso de la calidad de vida, etc.

Además, se tiene en cuenta la interconsulta con otras especialidades a fin de cubrir todos los aspectos de la salud del paciente.



7000 / 15

Terapéutica local/tópica:

Indicada en los cuadros leves y como complemento de otros tratamientos. Los tratamientos tópicos también pueden combinarse entre sí.

De primera elección:

Corticoesteroides (tanto de potencia alta, media y baja) en crema, ungüento, emulsión, shampoo y loción.

- Clobetasol
- Betametasona
- Mometasona
- Desonide
- Triamcinolona
- Hidrocortisona

Derivados de la vitamina D:

- Calcipotriol (loción, ungüento)
- Tacalcitol (ungüento)

Alquitranes:

- Coaltar (shampoo, cremas y lociones).

Inmunomoduladores (tópicos)

- Tacrolimus 0.1 % - 0.03 %
- Pimecrolimus 1 %

Terapéutica sistémica:

Aproximadamente el 25 % de los pacientes con Psoriasis presentan formas de moderada a severa y necesitan Fototerapia (UVB; UVA), Fotoquimioterapia o terapéuticas sistémicas (Metotrexato, Ciclosporina, Acitretina, Isotretinoína, Methoxalen).

Indicaciones:

En psoriasis moderada o severa.

Falta de respuesta a la terapéutica tópica.

Intolerancia y/o inconstancia con medicación tópica.


Dr. ANTONIO LA SCALEIA
Presidente
I.O.M.A.

7000 / 15

Descripción de cada medicamento:

Metotrexato: Es una droga muy eficaz en el tratamiento de la psoriasis. Desafortunadamente presenta efectos adversos secundarios agudos y crónicos graves, incluyendo toxicidad hematológica y hepática. Deben realizarse análisis de recuento hemático y valoración de la función renal y hepática al inicio del tratamiento. Es recomendable iniciar el tratamiento con una dosis de prueba de 2,5 a 5 mg. Se continúa con monitorización semanal durante el incremento de dosis hasta un máximo de 15 mg a 25 mg semanales.

Presentación comprimidos y ampollas.

Ciclosporina: Es un agente oral muy efectivo que ayuda a un rápido control de la enfermedad en estadios severos o formas graves, pero menos efectivo en tratamiento a largo plazo (superior a un año). Ello debido a su toxicidad renal. Presentación comprimidos, solución bebible y ampollas.

Acitretin: Es un retinoide oral muy efectivo para el tratamiento de la Psoriasis pustulosa y palmo plantar recalcitrante; menos efectivo como monoterapia para psoriasis en placas; muy beneficioso como coadyuvante de Fototerapia.

Relativamente seguro en tratamientos a largo plazo.

Posee un alto riesgo de teratogénesis. Se realiza monoterapia con dosis de 25 a 50 mg/día. Es efectivo en combinación con UVB y UVA en pequeñas dosis (25 mg/día o cada 2 días). Se requieren test de embarazo previo a la 1º dosis y controles de la función hepática, así como niveles de triglicéridos al inicio del tratamiento y a intervalos de 2 a 4 semanas.

Presentación de 10 mg y 25 mg por 30 comprimidos.

Isotretinoína: Es un retinoide. La dosis se ajusta al peso, de 0,5 a 2 mg Kg/día. Posee alto riesgo de teratogenicidad y hepatotoxicidad. Se requieren test de embarazo previo a la 1º dosis y controles hepáticos pre-intra tratamiento.

Presentación de 10 y 20 mg por 30 comprimidos.

7000 / 15

Methoxalen: Es una sustancia fotoactiva natural, que se utiliza sola o en combinación con rayos UVA en algunas enfermedades dermatológicas.

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis recomendada es de 20 mg administrados en días alternos 2 a 4 horas antes de la exposición al sol o los rayos UVA, 2 o 3 veces por semana. Dosis mayores a 0,6 mg/Kg pueden producir graves quemaduras.

Terapéutica biológica:

Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Ustekinumab.

Estos agentes están indicados ante el fracaso, organotoxicidad o intolerancia de medicaciones sistémicas o en Psoriasis recalcitrante, limitaciones físicas o psíquicas.

Adalimumab: Es un anticuerpo monoclonal recombinante Humano Ig G1 específico para el factor de necrosis tumoral (TNF) y neutraliza su función biológica.

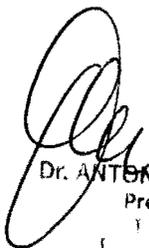
Tiene acción sobre lesiones cutáneas y articulares de la psoriasis. La dosis recomendada es de 40 mg subcutánea, semana por medio; estudios realizados demuestran mayor eficacia a una dosis de carga de 80 mg seguida por 40 mg semana por medio.

Está aprobada en EE UU y la Unión Europea. Producto aprobado por la ANMAT el 5 de mayo de 2003.

Antes de iniciar tratamiento realizar examen clínico para descartar enfermedad cardíaca; análisis de laboratorio (FAN, hemograma, PPD); radiografía de tórax.

Presentación: jeringas llenadas de 40 mg por 2.

Etanercept: Es una proteína humana que tiene la capacidad de unir y neutralizar la actividad del TNF alfa soluble disminuyendo la inflamación dentro de las placas de psoriasis y por ende bloqueándole el ciclo. Es la primera proteína recombinante humana aprobada por FDA para tratamiento de la artropatía psoriásica. También se disminuyen otros marcadores inflamatorios como las células T CD3 positivas.


Dr. ANTONIO LA SCALEIA
Presidente
IOMA.


En la artritis psoriásica se utilizan 25 mg subcutáneos 2 veces por semana como monoterapia o combinada con Metotrexato. Ha sido recientemente estudiada para la dosis más efectiva de 50 mg subcutánea 2 veces por semana.

Antes de comenzar el tratamiento deben realizarse exámenes clínicos al igual que Infliximab, exámenes de laboratorio que incluyan estudios para hepatitis, prueba de tuberculina, pases metabólico y conteo sanguíneo completo, radiografía de tórax.

Presentación 25 mg en viales por 4.

Infliximab: Es un anticuerpo monoclonal. Indicada en artritis psoriásica, colagenopatías, y enfermedad inflamatoria intestinal.

La presentación es en frasco ampolla de 100 mg.

Indicada sólo en adultos, por vía endovenosa.

Dosis inicial recomendada 3 mg/Kg. Al inicio, a las 2 semanas y luego cada 8 semanas. En algunas situaciones la dosis puede ser hasta 5 mg/Kg. Está contraindicado en caso de infecciones oportunistas.

Antes de comenzar tratamiento, realizar examen clínico para enfermedades cardíacas, patologías desmielinizantes, análisis FAN, hemograma, PPD, radiografía de tórax.

Ustekinumab: Es un anticuerpo monoclonal IgG1k totalmente humano, indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos, que no responden, tienen contraindicadas o no toleran otras terapias sistémicas, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato y PUVA.

Dosis inicial recomendada de 45 mg administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg cuatro semanas después y posteriormente cada 12 semanas.

El tratamiento con Ustekinumab debe llevarse a cabo bajo la dirección y supervisión de un médico que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.



7000 / 15

ANEXO 2**TRATAMIENTOS AUTORIZADOS POR IOMA PARA EL
PROGRAMA DE PSORIASIS****Apartado I: TRATAMIENTOS TÓPICOS, SISTÉMICOS Y BIOLÓGICOS****a) TRATAMIENTOS TÓPICOS**

Corticoesteroides; Derivados de la vitamina D, Alquitranes, inmunomoduladores

Se accede a través del Formulario Terapéutico del IOMA

b) TRATAMIENTOS SISTÉMICOS:

Metotrexato, Ciclosporina, Acitretina, Isotretinoína, Methoxalen.

Se acceden a través de trámites para Uso Normatizado Centralizado por Autorización Previa, a través del formulario Terapéutico del IOMA.

Requisitos para autorización:

- Orden médica
- Resumen de historia clínica donde conste características evolutivas, tipo de psoriasis, superficie corporal comprometida, falta de respuesta a tratamientos previos y/o grado de compromiso o severidad.
- Estudios complementarios como en el caso de la psoriasis con compromiso articular: radiografías, ecografías, tomografías o resonancias.
- Documentar la falta de respuesta o refractariedad a fin de evaluar el uso de agente biológico.

En caso de **Psoriasis severa** con tratamiento sistémico, se autorizarán vía MEPPEs en forma centralizada, por 3 meses, con evaluación, los siguientes medicamentos:

Metotrexato

Ciclosporina


DR. ANTONIO LA SCALEIA
Presidente
I.C.M.A.

7000 / 15

c) TERAPÉUTICA BIOLÓGICA:

Autorización vía MEPPES (con cobertura del 100 %).

Sólo a pacientes con Psoriasis Severa

Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Ustekinumab.

Requisitos para la autorización:

- Orden médica
- Historia Clínica completa. Deberá documentar la falta de respuesta o refractariedad de otros tratamientos o fracaso o intolerancia de medicamentos sistémicos, a fin de evaluar el uso de agentes biológicos; o en Psoriasis recalcitrante, limitaciones físicas o psíquicas.
- Estudios complementarios relacionados a su afección. En caso de haber utilizado las primeras y segundas líneas de tratamiento por otras vías, deberá documentar la fuente de financiamiento.
- Copia del consentimiento informado suministrado por el profesional actuante.

Apartado II: TRATAMIENTOS FOTOTERÁPICOS UVB - PUVA

La fototerapia consiste en la irradiación superficial del paciente con UVB o UVA, las cuales son exposiciones en dosis crecientes.

El efecto de la fototerapia es a nivel del ADN celular, con disminución de la proliferación celular y efecto melanogénico.

En el caso particular de la fototerapia PUVA es la asociación de un fotosensibilizante (Methoxalen) ingerido vía oral 2 horas antes de la exposición UVA

Indicaciones:

Pacientes que sufran de:

- Enfermedades eritematoescamosas extensas.
- Enfermedades linfoproliferativas.
- Discromías.
- Dermatitis reaccionales.
- Otras patologías en las cuales la fotoquimioterapia o la fototerapia constituyen una alternativa terapéutica ante el fracaso de otras.



7000 / 15

Cantidad de sesiones UVA ó UVB: Se autorizarán hasta 12 sesiones por mes.
Total: 3 meses, sujetos a prórroga por 3 meses más, a través de un trámite de renovación y previo dictamen de auditoria médica.

Hasta 2 (dos) ciclos de 3 meses por año.

VALORIZACIÓN DE LAS SESIONES

Valor de Sesión (por todo concepto)	A partir del 01/08/2015	A partir del 01/12/2015
UVA	\$ 125	\$ 165
UVB	\$ 150	\$ 195

Requisitos para la autorización:

El afiliado que solicite la práctica deberá solicitar un único trámite, adjuntando la siguiente documentación:

- Prescripción médica
- Resumen de Historia Clínica
- Presupuesto de las sesiones de UVA ó UVB, con dosis de consumo mensual
- Receta del medicamento fotosensibilizante (Original y copia).

Las prácticas deberán ser efectivizadas por médico tratante ESPECIALISTA.

El trámite ingresará por mesa de entradas donde se lo registrará con el número de trámite correspondiente.

Luego, será remitido a la Dirección de Auditoria y Fiscalización Médica Ambulatoria donde, previa auditoria y dictamen, se autorizarán las sesiones correspondientes y se emitirá orden de autorización.

El afiliado retira la orden de autorización a través de la Región o Delegación correspondiente y la entrega al prestador quien efectivizará la prestación.

El prestador o profesional actuante deberá facturar al IOMA, acompañando orden de autorización original, conformidad del afiliado y planilla de asistencia del paciente.

7000 / 15


Dr. ANTONIO LA SCALA
Presidente