

REDACCIÓN DE UNA CARTA DE NECESIDAD MÉDICA

Esta guía tiene únicamente fines informativos. No tiene como objetivo proporcionar asesoramiento sobre reembolsos ni asesoramiento jurídico. Las políticas de los planes de salud individuales relativas al reembolso son complejas y se revisan con frecuencia. Por lo tanto, debe ponerse en contacto con terceros pagadores para obtener información específica sobre las políticas de cobertura. Para obtener más información, llame a Otezla SupportPlus™ al 1-844-40TEZLA (1-844-468-3952).

Muchos planes requieren una Carta de necesidad médica para acompañar a una Carta de Apelación que respalde la elección de Otezla® (apremilast) sobre otros agentes presentes en el formulario. El propósito de la carta es explicar la justificación del fármaco.* El siguiente recurso proporciona información para ayudar en el proceso de redacción de una Carta de necesidad médica, incluida la lista de comprobación a continuación y una carta de muestra.

Lista de comprobación

Esta lista de comprobación puede ayudar a garantizar que toda la información relevante se incluya en la Carta de necesidad médica:

- Nombre del paciente, número de póliza y fecha de nacimiento
- Razones para recomendar Otezla (antecedentes del paciente, diagnóstico y afección actual; incluir historias clínicas relevantes y antecedentes de infecciones, alergias y comorbilidades existentes)
- Documentación de la gravedad de la afección (incluir fotos)
- Lista de tratamientos previos y duración del tratamiento, incluida una explicación de por qué se interrumpió cada tratamiento
- Explicación de por qué los fármacos preferidos en el formulario de medicamentos no son adecuados y justificación clínica para su recomendación (estos datos del ensayo clínico pueden obtenerse en la ficha técnica de Otezla)

*Para los beneficiarios de Medicare, hay requisitos específicos que deben cumplirse para que el PS sea considerado un representante legal del paciente en una apelación. Para obtener más información, visite:

<https://www.cms.gov/Medicare/Appeals-and-Grievances/MMCAG/Downloads/Parts-C-and-D-Enrollee-Grievances-Organization-Coverage-Determinations-and-Appeals-Guidance.pdf>

INDICACIONES

Otezla® (apremilast) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas que sean candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

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

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Contraindicaciones

- Otezla está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a apremilast o a cualquiera de los excipientes de la fórmula



Consulte la información de seguridad importante adicional en las últimas dos páginas

Carta de muestra de necesidad médica

Carta de necesidad médica de Otezla® (apremilast)

Director médico Nombre del paciente
Compañía de seguros Número de póliza
 Fecha de nacimiento
Dirección

Solicitud de revisión del médico:

Se solicita revisión entre homólogos (misma especialidad o especialidad similar)
 Otros

Estimado/a:

Le escribo para proporcionar información adicional para respaldar mi solicitud de tratamiento de con Otezla® (apremilast) para tratamiento Primario Diagnóstico/Código CIE-10-MC:

<input type="checkbox"/> L40.50 (artritis psoriásica, sin especificar)	<input type="checkbox"/> L40.0 (psoriasis vulgar) % de SC afectada <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> L40.51 (artritis psoriásica interfalángica distal)	<input type="checkbox"/> L40.8 (otra psoriasis) % de SC afectada <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> L40.52 (artritis psoriásica mutilante)	<input type="checkbox"/> L40.9 (psoriasis, sin especificar) % de SC afectada <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> L40.53 (espondilitis psoriásica)	<input type="checkbox"/> M35.2 (enfermedad de Behçet)
<input type="checkbox"/> L40.59 (otra artritis psoriásica)	

En resumen, tratar a con Otezla es médicamente apropiado y necesario, y el tratamiento debería estar cubierto y reembolsarse. A continuación, esta carta describe los antecedentes médicos, el pronóstico y la justificación del tratamiento para .

Resumen de antecedentes del paciente:
[Nota: Aplique su criterio médico al proporcionar un diagnóstico y caracterización de la afección médica del paciente.]

Antecedentes, diagnóstico y afección actual del paciente:

PASO 1.

Incluya la información del paciente

PASO 2.

Proporcione la información relevante para el diagnóstico principal

PASO 3.

Describir los antecedentes del paciente y la afección actual (incluir copias de las historias clínicas relevantes)

La página 2 continúa en la página siguiente

Carta de muestra de necesidad médica

Breve descripción de los síntomas y afecciones recientes del paciente (incluida el % de la SC afectada para los pacientes con psoriasis en placas):

[Redacted area for patient symptoms]

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

[Redacted area for previous treatments]

Respuesta del paciente a tratamientos anteriores. Si el paciente ha interrumpido el tratamiento, incluya el motivo de la interrupción.

[Redacted area for patient response]

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

[Redacted area for professional opinion]

Teniendo en cuenta los antecedentes, la afección, los datos publicados y la información contenida en la información de prescripción completa (adjunta) que respalda el uso de Otezla, creo que el tratamiento de [Redacted] con Otezla está justificado, es apropiado y es médicamente necesario.

Llame a mi oficina al [Redacted] si puedo proporcionarle cualquier información adicional para que se apruebe mi solicitud. Espero recibir su respuesta y aprobación oportunas para esta solicitud.

Atentamente,

[Redacted area for signature]

PASO 4.

Describa la gravedad de los síntomas (incluir imágenes, según corresponda)

PASO 5.

Enumere los tratamientos anteriores

PASO 6.

Incluya la respuesta clínica del paciente al tratamiento previo

PASO 7.

Introduzca su recomendación aquí. Incluya la justificación clínica y su opinión profesional sobre el pronóstico probable del paciente o la progresión de la enfermedad

PASO 8.

Proporcione un número de teléfono si se requiere cualquier información adicional

PASO 9.

Firme con su nombre para completar la carta

Asegúrese de que **TODAS** las secciones pertinentes de la carta estén completa y correctamente cumplimentadas

Carta de necesidad médica de Otezla® (apremilast)

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

Solicitud de revisión del médico:

- Se solicita revisión entre homólogos (misma especialidad o especialidad similar)
- Otros

Estimado/a:

Le escribo para proporcionar información adicional para respaldar mi solicitud de tratamiento de con Otezla® (apremilast) para tratamiento Primario Diagnóstico/Código CIE-10-MC:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> L40,50 (artritis psoriásica, sin especificar) | <input type="checkbox"/> L40.0 (psoriasis vulgar)
% de SC afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40,51 (artritis psoriásica interfalángica distal) | <input type="checkbox"/> L40.8 (otra psoriasis)
% de SC afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40,52 (artritis psoriásica mutilante) | <input type="checkbox"/> L40.9 (psoriasis, sin especificar)
% de SC afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40,53 (espondilitis psoriásica) | <input type="checkbox"/> M35.2 (enfermedad de Behçet) |
| <input type="checkbox"/> L40,59 (otra artritis psoriásica) | |

En resumen, tratar a con Otezla es médicamente apropiado y necesario, y el tratamiento debería estar cubierto y reembolsarse. A continuación, esta carta describe los antecedentes médicos, el pronóstico y la justificación del tratamiento para .

Resumen de antecedentes del paciente:

[Nota: Aplique su criterio médico al proporcionar un diagnóstico y caracterización de la afección médica del paciente.]

Antecedentes, diagnóstico y afección actual del paciente:

Breve descripción de los síntomas y afecciones recientes del paciente (incluida el % de la SC afectada para los pacientes con psoriasis en placas):

[Redacted area]

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

[Redacted area]

Respuesta del paciente a tratamientos anteriores. Si el paciente ha interrumpido el tratamiento, incluya el motivo de la interrupción.

[Redacted area]

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

[Redacted area]

Teniendo en cuenta los antecedentes, la afección, los datos publicados y la información contenida en la información de prescripción completa (adjunta) que respalda el uso de Otezla, creo que el tratamiento de [Redacted area] con Otezla está justificado, es apropiado y es médicamente necesario.

Llame a mi oficina al [Redacted area] si puedo proporcionarle cualquier información adicional para que se apruebe mi solicitud. Espero recibir su respuesta y aprobación oportunas para esta solicitud.

Atentamente,

[Redacted area]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Advertencias y precauciones

- **Hipersensibilidad:** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluidos angioedema y anafilaxia, durante la vigilancia después de la comercialización. Si se producen signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves, interrumpa el tratamiento de Otezla e instaure el tratamiento adecuado
- **Diarrea, náuseas y vómitos:** Se asociaron casos de diarrea intensa, náuseas y vómitos al uso de Otezla. La mayoría de los acontecimientos se produjeron en las primeras semanas de tratamiento. En algunos casos, los pacientes fueron hospitalizados. Los pacientes de 65 años de edad o más y los pacientes que toman medicamentos que pueden provocar hipovolemia o hipotensión pueden tener un mayor riesgo de complicaciones por diarrea, náuseas o vómitos graves. Monitorice a los pacientes que sean más susceptibles a las complicaciones de diarrea o vómitos; aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional sanitario. Considere la reducción o suspensión de la dosis de Otezla si los pacientes desarrollan diarrea, náuseas o vómitos graves
- **Depresión:** Sopesese con cuidado los riesgos y beneficios del tratamiento con Otezla para pacientes con antecedentes de depresión y/o pensamientos/comportamientos suicidas, o pacientes que desarrollen dichos síntomas mientras reciben Otezla. Se debe informar a los pacientes, cuidadores y familias de la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de la depresión, pensamientos suicidas u otros cambios de humor, y deben ponerse en contacto con su profesional sanitario si se producen dichos cambios
 - **Psoriasis en placas:** El tratamiento con Otezla se asocia a un aumento de la depresión. Durante los ensayos clínicos en pacientes con psoriasis en placas moderada a grave, el 1,3 % (12/920) de los pacientes notificaron depresión en comparación con el 0,4 % (2/506) de los pacientes tratados con placebo. La depresión se notificó como grave en el 0,1 % (1/1308) de los pacientes tratados con Otezla, en comparación con ninguno de los pacientes tratados con el placebo (0/506). Se observó comportamiento suicida en el 0,1 % (1/1308) de los pacientes tratados con Otezla, en comparación con el 0,2 % (1/506) tratados con 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) notificó depresión o estado de ánimo depresivo en comparación con el 0,8 % (4/495) tratado con el placebo. Se observaron ideas y comportamientos suicidas en el 0,2 % (3/1441) de los pacientes tratados con Otezla, en comparación con ninguno de los pacientes tratados con el placebo. La depresión se notificó como grave en el 0,2 % (3/1441) de los pacientes tratados con Otezla, en comparación con ninguno de los pacientes tratados con el placebo (0/495). Dos pacientes que recibieron el placebo se suicidaron en comparación con ninguno de los que recibieron Otezla
 - **Enfermedad de Behçet:** El tratamiento con Otezla se asocia a un aumento de la depresión. Durante el ensayo clínico, el 1 % (1/104) de los sujetos notificó depresión o estado de ánimo depresivo en comparación con el 1 % (1/103) tratados con placebo. No se notificaron casos de ideas o comportamientos suicidas en pacientes tratados con Otezla o con placebo
- **Disminución del peso:** Controle el peso corporal con regularidad; evalúe la pérdida de peso sin explicación o clínicamente significativa y considere la interrupción de Otezla
 - **Psoriasis en placas:** Se produjo una pérdida de peso corporal del 5-10 % en el 12 % (96/784) de los pacientes con psoriasis en placas moderada a grave tratados con Otezla y en el 5 % (19/382) de los pacientes tratados con placebo. Se produjo una pérdida de peso corporal del ≥ 10 % en el 2 % (16/784) de los pacientes tratados con Otezla, en comparación con el 1 % (3/382) de los pacientes tratados con placebo

Consulte la información de seguridad importante adicional en la siguiente página.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Advertencias y precauciones (cont.)

- Artritis psoriásica: Se notificó una pérdida de peso corporal del 5-10 % en el 10 % (49/497) de los pacientes que tomaban Otezla y en el 3,3 % (16/495) de los pacientes que recibían el placebo
- Enfermedad de Behçet: Se notificó una pérdida de peso corporal del >5 % en el 4,9 % (5/103) de los pacientes que tomaban Otezla y en el 3,9 % (4/102) de los pacientes que recibían el placebo
- Interacciones farmacológicas: La exposición a apremilast se redujo cuando se administró Otezla junto con rifampicina, un inductor potente de la enzima CYP450; puede producirse una pérdida de la eficacia de Otezla. No se recomienda el uso concomitante de Otezla con inductores de la enzima CYP450 (p. ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina o fenitoína)

Reacciones adversas

- Psoriasis en placas: Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 5 %) son diarrea, náuseas, infección de las vías respiratorias altas y cefalea, incluida cefalea tensional. En general, el perfil de seguridad de Otezla en pacientes con psoriasis en placas de leve a moderada fue coherente con el perfil de seguridad previamente establecido en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave
- Artritis psoriásica: Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 5 %) son diarrea, náuseas y dolor de cabeza
- Enfermedad de Behçet: Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 %) son diarrea, náuseas, cefalea e infección de las vías respiratorias altas

Uso en poblaciones específicas

Otezla no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Informe a las mujeres embarazadas del riesgo potencial de pérdida fetal

Haga [clic aquí](#) para ver la Información de Prescripción completa de Otezla.