

Redacción de una carta de necesidad médica

Esta guía solo tiene fines informativos. Su objetivo no es brindar asesoramiento legal ni sobre reembolsos. Las políticas de los planes de salud individuales respecto de los reembolsos son complejas y se las revisa con frecuencia. Por lo tanto, si necesita información específica sobre las políticas de cobertura, comuníquese con terceros pagadores. Para obtener más información, llame a Otezla SupportPlus™ al 1-844-4OTEZLA (1-844-468-3952).

Muchos planes exigen que la carta de apelación se acompañe de una carta de necesidad médica en la que se fundamente la elección de Otezla® (apremilast) por sobre otros medicamentos incluidos en el formulario. El objetivo de dicha carta es explicar los motivos que justifican la elección del fármaco.* El recurso que se presenta a continuación ofrece información útil para el proceso de redacción de una carta de necesidad médica, incluida una lista de verificación y una carta de ejemplo.

Lista de verificación

Esta lista de verificación lo ayudará a cerciorarse de que su carta de necesidad médica incluya toda la información pertinente:

- Nombre del paciente, número de la póliza y fecha de nacimiento.
- Documentación que fundamente la recomendación de Otezla (antecedentes del paciente, diagnóstico y afección actual; incluya las historias clínicas pertinentes y los antecedentes de infecciones, alergias y comorbilidades existentes).
- Documentación de la gravedad de la afección (incluya fotografías).
- Lista de los tratamientos anteriores y su duración, incluido el motivo por el cual se suspendió cada tratamiento.
- Explicación del motivo por el cual los fármacos preferidos en el formulario no son adecuados y fundamentación clínica para la recomendación (estos datos de estudios clínicos pueden provenir del prospecto de Otezla).

*En el caso de los beneficiarios de Medicare, hay requisitos específicos que deben cumplirse para que se considere al proveedor de atención médica como 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 artritis psoriásica activa.

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

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.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en las últimas dos páginas.



Carta de necesidad médica de ejemplo

Otezla® (apremilast)
Carta de necesidad médica

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

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 (artropatía psoriásica, no especificada)	<input type="checkbox"/> L40.0 (psoriasis vulgar) % de superficie corporal (BSA) afectada <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> L40.51 (artropatía psoriásica interfalángica distal)	<input type="checkbox"/> L40.8 (otras psoriasis) % de BSA afectada <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> L40.52 (artritis psoriásica mutilante)	<input type="checkbox"/> L40.9 (psoriasis, no especificada) % de BSA afectada <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> L40.53 (espondilitis psoriásica)	<input type="checkbox"/> M35.2 (enfermedad de Behçet)
<input type="checkbox"/> L40.59 (otros tipos de 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:

PASO 1.

Incluir los datos del paciente.

PASO 2.

Presentar la información pertinente para el diagnóstico primario.

PASO 3.

Describir los antecedentes del paciente y su afección actual (incluir copias de las historias clínicas correspondientes).

**Página 2 continúa
en la página siguiente**

Carta de necesidad médica de ejemplo

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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], y que es adecuado y necesario desde el punto de vista médico.

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

Atentamente.

[Redacted]

PASO 4.

Describir la gravedad de los síntomas (incluir fotografías, según corresponda).

PASO 5.

Enumerar los tratamientos anteriores.

PASO 6.

Incluir la respuesta clínica del paciente a los tratamientos anteriores.

PASO 7.

Insertar la recomendación aquí. Incluir los fundamentos clínicos y la opinión profesional respecto del pronóstico probable del paciente o de la progresión de la enfermedad.

PASO 8.

Proporcionar un número telefónico para el caso de que se requiriera información adicional.

PASO 9.

Firmar para terminar la carta.

Verifique que se hayan incluido de manera completa y correcta TODAS las secciones de la carta.

Otezla® (apremilast) Carta de necesidad médica

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

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 (artropatía psoriásica, no especificada) | <input type="checkbox"/> L40.0 (psoriasis vulgar)
% de superficie corporal (BSA) afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40.51 (artropatía psoriásica interfalángica distal) | <input type="checkbox"/> L40.8 (otras psoriasis)
% de BSA afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40.52 (artritis psoriásica mutilante) | <input type="checkbox"/> L40.9 (psoriasis, no especificada)
% de BSA afectada <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> L40.53 (espondilitis psoriásica) | <input type="checkbox"/> M35.2 (enfermedad de Behçet) |
| <input type="checkbox"/> L40.59 (otros tipos de 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]

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Advertencias y precauciones

- **Diarrea, náuseas y vómitos:** Se han informado casos de diarrea, náuseas y vómitos intensos 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:** Sopesé 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 al empeoramiento de la depresión, pensamientos suicidas u otros cambios en el 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 con 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. Se informaron casos graves de depresión en el 0.1% (1/1308) de los pacientes tratados con Otezla, frente a ninguno de los pacientes que recibieron 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, y un paciente que recibió placebo se suicidó.
 - **Artritis psoriásica:** El tratamiento con Otezla se asocia con 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. Se informaron casos graves de depresión en el 0.2% (3/1441) de los pacientes tratados con Otezla, frente a ninguno de los pacientes que recibieron placebo (0/495). Se suicidaron dos pacientes que recibieron placebo, frente a ninguno de los que recibieron Otezla.
 - **Enfermedad de Behçet:** El tratamiento con Otezla se asocia con un aumento de la depresión. Durante el ensayo clínico, el 1% (1/104) de los pacientes reportaron depresión o estado anímico depresivo, frente al 1% (1/103) de los pacientes que recibieron placebo. No se informaron casos de ideas o conductas suicidas en los pacientes tratados con Otezla ni en los tratados con placebo.
- **Disminución del peso:** Monitorear regularmente el peso corporal; evaluar la 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 en el 5% (19/382) de los pacientes tratados con placebo. Se produjo 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.
 - **Artritis psoriásica:** Se produjo una pérdida de peso corporal del 5-10% en el 10% (49/497) de los pacientes que recibieron Otezla y en el 3.3% (16/495) de los pacientes que recibieron placebo.
 - **Enfermedad de Behçet:** Se informó una pérdida de peso corporal $>5\%$ en el 4.9% (5/103) de los pacientes que recibieron Otezla y en el 3.9% (4/102) de los pacientes que recibieron placebo.
- **Interacciones medicamentosas:** La exposición al apremilast se redujo 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).

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Reacciones adversas

- **Psoriasis:** Las reacciones adversas reportadas en $\geq 5\%$ de los pacientes fueron (Otezla%, placebo%): 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 (6, 4).
- **Artritis psoriásica:** Las reacciones adversas reportadas en al menos el 2% de los pacientes que recibieron Otezla, que ocurrieron con una frecuencia al menos un 1% más alta que la observada en los pacientes que recibieron placebo, durante el transcurso de hasta 16 semanas (luego del 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).
- **Enfermedad de Behçet:** Las reacciones adversas reportadas en el $\geq 5\%$ de los pacientes que recibieron Otezla, que ocurrieron con una frecuencia al menos un 1% más alta que la observada en los pacientes que recibieron placebo, durante el transcurso de hasta 12 semanas, fueron (Otezla%, placebo%): diarrea (41.3, 20.4), náuseas (19.2, 10.7), dolor de cabeza (14.4, 10.7), infección de las vías respiratorias superiores (11.5, 4.9), dolor en la parte superior del abdomen (8.7, 1.9), vómitos (8.7, 1.9), dolor de espalda (7.7, 5.8), infección viral de las vías respiratorias superiores (6.7, 4.9), artralgia (5.8, 2.9).

Uso en poblaciones específicas

- **Embarazo:** Otezla no se ha estudiado en embarazadas. Se debe informar a las embarazadas acerca del posible riesgo de pérdida fetal. Se deben considerar la planificación y la prevención del embarazo para las mujeres con capacidad de concebir. Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea los desenlaces de embarazos en mujeres expuestas a Otezla durante el embarazo. Para obtener información sobre el registro, llame al 1-877-311-8972 o visite <https://mothertobaby.org/ongoing-study/otezla/>.
- **Lactancia:** No hay datos disponibles sobre la presencia de apremilast o sus metabolitos en la leche materna, los efectos del apremilast en el lactante ni los efectos del medicamento en la producción de leche. Se deben considerar los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de la madre de recibir Otezla y cualquier efecto adverso que pueda sufrir el lactante en relación con Otezla o con la afección materna subyacente.
- **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.