



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 059-DETS-IETSI-2025

EFICACIA Y SEGURIDAD DE SECUKINUMAB EN ADULTOS CON HIDRADENITIS SUPURATIVA INFLAMATORIA ACTIVA SEVERA SIN RESPUESTA ÓPTIMA SOSTENIDA A TRATAMIENTO CONVENCIONAL Y BIOLÓGICO (ADALIMUMAB)

Documento elaborado según Resolución del Instituto de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS - SDEPFYOTS**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN-IETSI.**

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

Diciembre, 2025



IETSI
EsSalud | INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Yanire Sam Zavala - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Jenner Iván Solís Ricra - subgerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. Juana Gómez Morales – directora, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Equipo Técnico Evaluador y Revisor, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.

CONSULTOR CLÍNICO

- María Ysabel Pajuelo Lévano, médica especialista en dermatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y el consultor clínico manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al medicamento evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. de secukinumab en adultos con hidradenitis supurativa inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab). Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 059-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2025.

RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025, se elaboró este dictamen sobre la eficacia y seguridad de secukinumab en adultos con hidradenitis supurativa inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab).

Así, siguiendo los procedimientos establecidos en la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016, la Dra. María Ysabel Pajuelo Levano, médica especialista en dermatología del Servicio de Dermatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – HNERM, envió al IETSI la solicitud de autorización de uso del producto farmacéutico secukinumab no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para la condición de salud de interés. Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO (población, intervención, comparador, desenlaces), se llevó a cabo una reunión técnica con la Dra. María Ysabel Pajuelo Levano, médica especialista en dermatología y el equipo técnico del IETSI-EsSalud. De este modo, se estableció como pregunta PICO final la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Adulto con hidradenitis supurativa inflamatoria activa severa ^(a) , sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional ^(b) y biológico (adalimumab).
Intervención	Secukinumab, vía subcutánea ^(c) +/- tratamiento convencional
Comparador	Mejor tratamiento de soporte ^(d)
Outcome	Eficacia <ul style="list-style-type: none">• Respuesta clínica*, **• Hospitalización Seguridad <ul style="list-style-type: none">• Eventos adversos***• Descontinuación por eventos adversos Calidad de vida****

(a) Según clasificación Hurley tipo III: afectación difusa/casi difusa o fistulas y abscesos interconectados en toda la extensión del área afectada.

(b) Cobertura antibiótica local y sistémica, retinoide y corticoesteroides.

(c) Inducción: 300 mg subcutáneo en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4. Mantenimiento: 300mg subcutáneo mensual. En función de la respuesta, la dosis puede aumentarse hasta 300mg cada 2 semanas. No se detalla duración de la fase de mantenimiento en la ficha técnica de la DIGEMID.

(d) Terapia antibiótica o intervención quirúrgica (destechamiento – deroofing, STEEP, fistulectomía, reconstructiva u otros).

*Disminuir severidad de lesiones preexistentes y prevenir formación de nuevas lesiones.

** Según HS-IGA (respuesta clínica: reducción de ≥ 2 puntos respecto al basal (Garg et al., 2023)), HiSCR (respuesta clínica: $\geq 50\%$ de reducción en el número total de abscesos y nódulos inflamatorios; y sin nuevas lesiones (Kimball et al., 2016)).

*** Desarrollo de reacciones adversas serias y no serias.

**** Según el HisQOL (DMI: 18 puntos (Santos et al., 2023)), DLQI (DMI: 4 puntos (Basra et al., 2015)).

Siglas: DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas); DLQI (Dermatology Life Quality Index); DMI (Diferencia Mínima Importante); HiSCR (Hidradenitis Supurativa Clinical Response); HisQOL (Hidradenitis Supurativa Quality of Life); HS-IGA (Hidradenitis Supurativa–Investigator's Global Assessment).

II. ASPECTOS GENERALES

La hidradenitis supurativa (HS), también conocida como *acné inversa* o *enfermedad de Verneuil*, es una condición cutánea inflamatoria crónica caracterizada por nódulos dolorosos y profundos, abscesos y túneles drenantes en la piel de las áreas axilares, inguinales, genitoanales o inframamarias (Sabat et al., 2020). La estimación de su prevalencia supone un reto debido a la heterogeneidad en los criterios diagnósticos y en los métodos utilizados para su identificación (Bukvić Mokos et al., 2023). A nivel mundial se estimó una prevalencia de 0,99 % de la HS (IC95 %: 0,67 % - 1,46 %), con resultados individuales por países muy heterogéneos (Bouazzi et al., 2025). En Latinoamérica, países como Argentina y Brasil reportaron prevalencias del 0,02 % y 0,41 %, respectivamente (Ilanhez et al., 2018; Zimman et al., 2019). La incidencia de la condición fue evaluada en Alemania a partir de registros médicos, encontrándose una tasa anual de incidencia de 0,03%, con valores más elevados en mujeres y en el grupo etario de 30 a 40 años (Kirsten et al., 2020).

La patogénesis de la HS se ubica en el infundíbulo folicular, donde ocurre una interacción anómala entre queratinocitos y células inmunitarias. Factores genéticos, ambientales (tabaquismo, obesidad) y alteraciones del microbioma contribuyen a la activación de vías inflamatorias como IL-1, TNF- α e IL-17, que inducen hiperqueratinización, formación de nódulos y abscesos, y posteriormente desarrollo de túneles. Se cree que estos túneles actuarían como órganos inflamatorios activos, amplificando la respuesta mediante migración neutrofílica y formación de trampas extracelulares de neutrófilos (NETs, por sus siglas en inglés) (Kozera & Frew, 2022; Sabat et al., 2025). A pesar de lo descrito, la fisiopatología de la HS sigue sin comprenderse completamente.

La HS se caracteriza por la presencia de nódulos inflamatorios dolorosos, abscesos y túneles epitelizados con drenaje, localizados principalmente en áreas intertriginosas, tales como las axilas (la localización más frecuente), las ingles, la región genitoanal y la región inframamaria. Rara vez pueden presentarse en zona retroauricular o cuero cabelludo. La inflamación crónica de las lesiones produce cicatrización y destrucción tisular irreversible (Sabat et al., 2025). El diagnóstico es principalmente clínico, pero suele retrasarse debido a la presencia de diagnósticos diferenciales y a la falta de experiencia del profesional, atribuida a la baja frecuencia de la enfermedad. Para su estadiaje es frecuente el uso del sistema Hurley (Alikhan et al., 2019), clasificando a la condición en tres estadios. El estadio I (leve) se caracteriza por la formación de abscesos únicos o múltiples sin presencia de túneles cutáneos ni cicatrización. El estadio II (moderado) corresponde a abscesos recurrentes acompañados de túneles cutáneos y cicatrices, con lesiones únicas o múltiples separadas. El estadio III (severo) implica afectación difusa o casi difusa, con múltiples túneles interconectados y abscesos que comprometen toda el área afectada. En conjunto, estas lesiones tienen un curso clínico fluctuante con exacerbaciones que impactan negativamente en la calidad de vida (Nguyen et al., 2021).

El abordaje terapéutico de la condición incluye modificaciones del estilo de vida y tratamiento farmacológico (Johnston et al., 2022). Los pacientes con la condición deben limitar/eliminar el consumo de tabaco, modificar su dieta limitando el consumo de azúcar refinada y carbohidratos, aumentar la actividad física, así como utilizar prendas que absorban humedad y se ajusten bien a los pliegues de la piel. En cuanto al tratamiento farmacológico, este dependerá de la severidad de la enfermedad de la siguiente manera (Johnston et al., 2022): los tratamientos tópicos con antibióticos y/o retinoides suelen ser usados en la condición leve o como terapia coadyuvante, además, la terapia suele acompañarse de analgésicos y cuidado diario de las heridas; los tratamientos sistémicos como antibióticos orales, retinoides orales, inyección intralesional de corticoesteroides se usan como primera línea en casos moderado o graves; ante un fracaso terapéutico, el manejo quirúrgico y la administración de terapia biológica suelen ser una opción.

Entre los biológicos utilizados se encuentran adalimumab o secukinumab. Su elección se basa en las características clínicas del paciente y comorbilidades asociadas. En caso de falla terapéutica, se considera escalamiento de dosis y, de persistir la ineficacia, cambio de biológico (Greco et al., 2024). En esta ocasión se solicitó la evaluación de la terapia biológica con secukinumab para los pacientes sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y al biológico disponible en EsSalud (adalimumab) (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, 2021).

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano que se une selectivamente a la citocina interleucina-17A (IL-17A) e inhibe su interacción con su receptor, atenuando la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias (Food and Drug Administration, 2023). En el 2023, la *Food and Drug Administration* (FDA) brindó su autorización de comercialización a secukinumab para adultos con HS de moderada a grave (Food and Drug Administration, 2023). De igual forma, la *European Medicines Agency* (EMA), también en 2023, aprobó la comercialización de secukinumab para pacientes con HS activa de moderada a grave en adultos con respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional (European Medicines Agency, 2023).

En el Perú, secukinumab cuenta con registro sanitario vigente otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para el tratamiento de la HS activa de moderada a grave en adultos con respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2025). La dosis recomendada en la ficha técnica de la DIGEMID es de 300 mg de secukinumab por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 (fase de inducción) y, luego mensualmente, durante la fase de mantenimiento. De acuerdo con la respuesta clínica, la dosis de mantenimiento se puede aumentar a 300 mg cada 2 semanas. No se detalla duración de la fase de mantenimiento en la ficha técnica de la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2025). El detalle de su registro se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Registro sanitario de secukinumab en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Nombre	Registro sanitario	Titular del registro	Presentación	Vigencia
COSENTYX ® 150 mg	BE01029	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.	Polvo para solución inyectable 150 mg	11/2025
COSENTYX ® 150 mg/mL	BE01030	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.	Solución inyectable 150 mg/ml	11/2025
COSENTYX ® 300 mg/2 mL	BE01365	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.	Solución inyectable 300 mg/2 ml	02/2029

Fuente: consulta del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos (DIGEMID) realizada el 28 de setiembre del 2025.
 Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos>

Según el sistema SAP de EsSalud (código: 010350187), el costo de la solución inyectable de 150 mg/ml en el año 2025 fue de aproximadamente S/ 1,470.00 (fecha de consulta: 20 de octubre de 2025). En la Tabla 3 se muestran los costos estimados del tratamiento con secukinumab por paciente.

Tabla 3. Costos estimados del tratamiento con secukinumab

Tratamiento	Precio por Unidad	Dosis recomendada	Costo semestral*	Costo anual*
COSENTYX ® 150 mg/mL	S/ 1,470.00**	300 mg cada 2 semanas	S/ 47,040.00	S/ 85,260.00
		300 mg cada 4 semanas	S/ 29,400.00	S/ 49,980.00

* Los costos son el resultado del costo de fase de inducción (S/ 14,700.00) más el costo de la fase de mantenimiento cuando secukinumab se administra cada 2 o 4 semanas por 6 o 12 meses continuos.

** Información obtenida del sistema SAP de EsSalud. Consultado el 20 de octubre de 2025.

En EsSalud, los pacientes que no presentan una respuesta adecuada al tratamiento biológico con adalimumab reciben manejo con el mejor tratamiento de soporte disponible, que puede incluir antibióticos y/o intervención quirúrgica. Según el especialista solicitante, los pacientes que no responden a adalimumab podrían recibir secukinumab, el cual permitiría lograr una respuesta clínica óptima sostenida, reducir los abscesos y nódulos, mejorar la calidad de vida, reducir la carga inflamatoria inmunológica, incrementar adherencia al tratamiento y disminuir las hospitalizaciones en pacientes con HS severa.

Por lo tanto, el objetivo de este documento fue evaluar la eficacia y seguridad de secukinumab en adultos con HS inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab).

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la evaluación de la eficacia y seguridad de secukinumab para adultos con HS inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab). La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en las bases de datos PubMed, *Cochrane Library* y LILACS. Además, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo de HS, tales como: la *International League of Dermatological Societies* (ILDS), la *American Academy of Dermatology* (AAD), la *European Academy of Dermatology and Venereology* (EADV), la *International Society of Dermatology* (ISD), la *British Association of Dermatologists* (BAD), y la *Canadian Dermatology Association* (CDA). Finalmente, se realizó una búsqueda de estudios en curso aún no publicados en las páginas web de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trials Registry Platform*.

Los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica, así como los resultados obtenidos se presentan detalladamente en las Tablas 1 - 3 del material suplementario.

La búsqueda de literatura priorizó GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que evaluarán la eficacia y seguridad de secukinumab para adultos con HS inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab). En caso de no identificarse este tipo de estudios, se procedió a revisar la evidencia proveniente de estudios observacionales comparativos. Con respecto a las RS, se prefirieron aquellas que incluían MA de comparaciones directas en lugar de MA en red. Se excluyeron los ensayos clínicos no aleatorizados, los estudios observacionales no comparativos, las

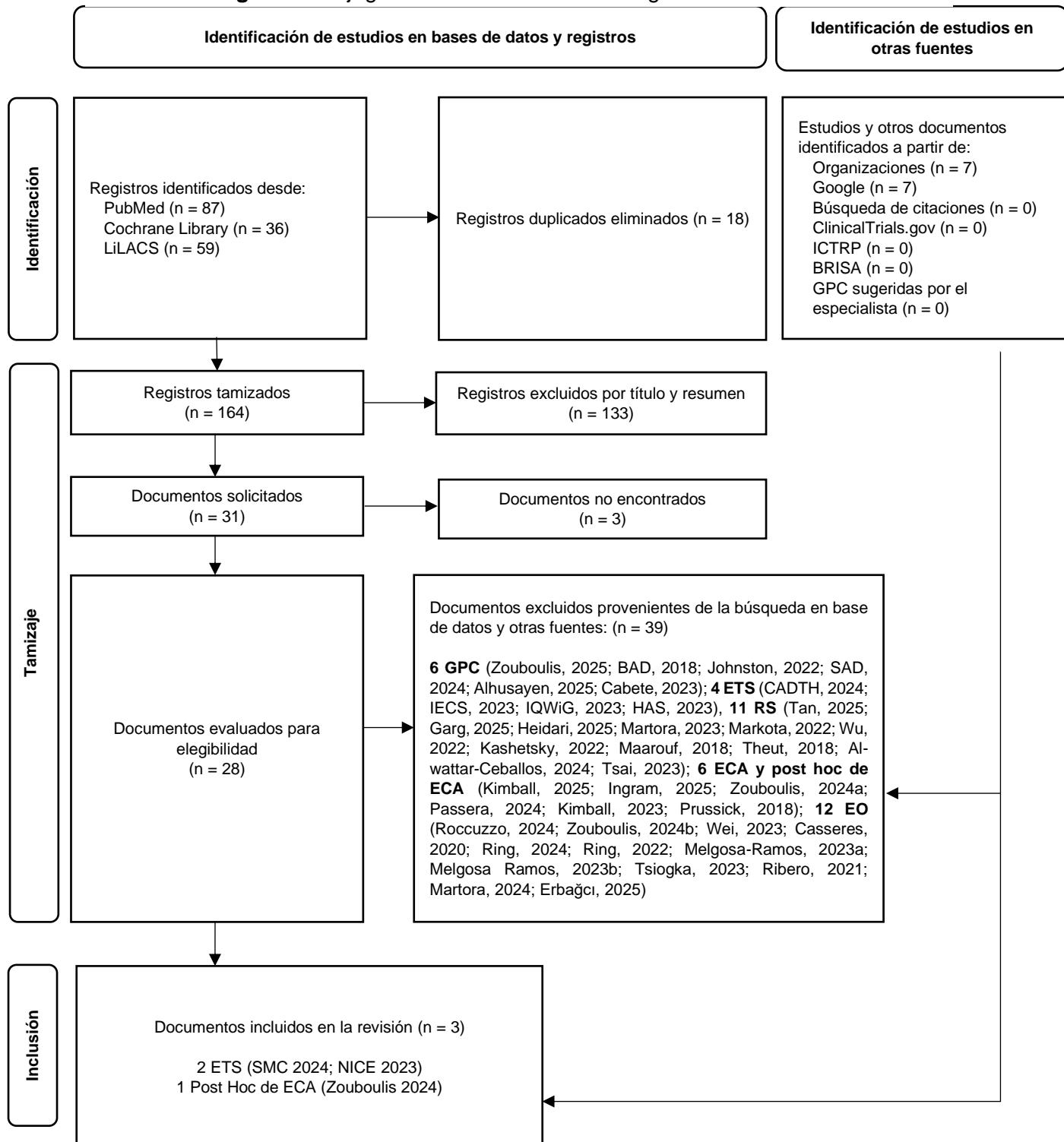
series de casos, los reportes de casos, las cartas al editor, los comentarios, las editoriales y los resúmenes de congresos. En cuanto a las GPC, se priorizaron las GPC que utilizaron sistemas de gradación para el nivel de evidencia y el grado de las recomendaciones brindadas, y las publicadas posteriormente a la fecha de autorización del fármaco para la condición por la FDA o la EMA.

En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, un evaluador revisó el texto completo para la selección de los estudios. La secuencia para la selección de estudios se presenta en la **Figura 1**.

Para el análisis crítico de los documentos incluidos se utilizó una versión adaptada por IETSI de los siguientes instrumentos: dominios 3 y 6 del Appraisal of Guidelines Research & Evaluation II (AGREE-II) para GPC, A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2 (AMSTAR 2) para RS, Risk Of Bias (RoB) de Cochrane para ECA, y Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions (ROBINS-I) para estudios de intervención no aleatorizados. Además, se evaluaron otras limitaciones metodológicas de cada uno de los documentos, así como de su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; EO: estudio observacional; BAD: British Association of Dermatologists; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; HAS: Haute Autorité de Santé; ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform; IECS: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria; IQWiG: Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; SAD: Sociedad Argentina de Dermatología; SMC: Scottish Medicines Consortium. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71

La búsqueda bibliográfica se realizó el 05 de octubre de 2025 y se identificó dos ETS que contenían recomendaciones acerca de la tecnología sanitaria en evaluación para la población objetivo (National Institute for Health and Care Excellence, 2023; Scottish Medicines Consortium, 2024). Además, ante la ausencia de ensayos clínicos específicos para la PICO del presente dictamen, se decidió incluir un análisis post hoc de un ECA que evaluó un subgrupo de los participantes originales que cumplían con la población e intervención de interés para el presente dictamen de ETS (Zouboulis et al., 2024). Dicho análisis exploratorio post-hoc no fue pree especificado en el protocolo original del estudio (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Se evaluaron dos ETS para este informe. La ETS elaborada por el Scottish Medicines Consortium (SMC) en el 2024 evaluó secukinumab para adultos con HS moderado a severa (Scottish Medicines Consortium, 2024). El SMC recomienda el uso de secukinumab para el tratamiento de la HS activa de moderada a grave en adultos con respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional, pero restringida solo para los individuos en los cuáles adalimumab está contraindicado o no es adecuado, incluidos aquellos que no han respondido o han perdido la respuesta al tratamiento previo con adalimumab.

La evaluación fue elaborada a solicitud de la compañía farmacéutica Novartis con los resultados de dos ECA, denominados los ensayos SUNRISE (Novartis Pharmaceuticals, 2024a) y SUNSHINE (Novartis Pharmaceuticals, 2024b). No fue posible identificar un marco de decisión que justificara su recomendación final. Respecto a los estudios clínicos, el SMC menciona que ambos ECA son idénticos en sus protocolos y evaluaron secukinumab a dosis de 300 mg subcutáneo cada 2 semanas o cada 4 semanas frente placebo. Estos regímenes tuvieron una duración de 16 semanas. El SMC indica que secukinumab 300 mg cada dos semanas mostró mejoría en HiSCR50 (desenlace primario) a la semana 16 en comparación con placebo, con análisis por subgrupos que fueron consistentes con el resultado principal, tanto en pacientes sin tratamiento biológico previo como en aquellos previamente expuestos a biológicos. Sin embargo, el SMC no muestra los resultados estadísticos evaluados por subgrupos según exposición previa a biológicos. Además, la última afirmación del SMC entra en conflicto con lo mencionado en su sección 2.2: desenlace primario fue estadísticamente significativo únicamente en los pacientes sin exposición previa a tratamientos biológicos.

Adicionalmente, el SMC realizó un análisis de costo-utilidad desde la perspectiva del sistema de salud de Escocia, empleando un modelo de Markov. El comparador fue el mejor cuidado de soporte y la eficacia provino de los ensayos antes descritos (RCEI: -£4077¹/AVAC). La SMC aplicó un descuento acordado para pacientes, reduciendo el

¹£4077 equivalente a S/ 18,587.04 soles. Este cálculo se realizó utilizando el tipo de cambio promedio de octubre de 2025 reportado por el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP), en el cual 1 libra esterlina (£) fue equivalente a 4,559 soles.

precio de lista, aunque no mencionó el monto o porcentaje de descuento. El SMC concluye que secukinumab fue dominante en comparación con el mejor cuidado de soporte, lo que resultaría en menores costos y mejores resultados en salud para los pacientes.

Sin embargo, el SMC refiere que la evidencia disponible se limita a la semana 16, por lo que la eficacia del secukinumab a largo plazo es incierta. Además, el SMC menciona como limitación que el cuidado de soporte modelado como comparador en el análisis económico podría reflejar menos respuesta de la que ocurre en la práctica. Por último, el SMC refiere preocupaciones debido a que los ECA excluyeron pacientes con HS muy severa y la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en los pacientes Hurley estadio III.

La ETS publicada por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en el 2023 recomienda secukinumab como opción terapéutica para el tratamiento de la HS activa moderada a severa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento sistémico convencional, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: la primera, que el biológico adalimumab no sea adecuado, no haya mostrado eficacia o haya perdido su efectividad; segundo, que el laboratorio titular del producto (Novartis) proporcione secukinumab conforme al acuerdo comercial establecido, lo que considera un descuento confidencial sobre el precio de lista (National Institute for Health and Care Excellence, 2023).

La evidencia utilizada en la ETS fue enviada por la compañía farmacéutica Novartis y revisada por Aberdeen HTA Group. Novartis declaró realizar búsqueda sistemática de la evidencia en abril del 2021 (actualizada en agosto del 2022), identificando los ECA SUNSHINE y SUNRISE (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b) para la condición de interés. La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se realizó con las preguntas clave establecidas por el NICE para ECA² (National Institute for Health and Care Excellence, 2024).

En relación con los estudios identificados (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b), el NICE refiere que en SUNSHINE la respuesta HiSCR50 fue 45 % con secukinumab cada 2 semanas y 41,8 % cada 4 semanas, frente a 33,7 % con placebo; en SUNRISE las tasas fueron 42,3 % y 46,1 %, respectivamente, comparadas con 31,2 % en placebo. Aunque secukinumab mostró mejores resultados que placebo, la dosis cada 4 semanas en SUNSHINE no alcanzó significancia estadística y las diferencias en algunos desenlaces secundarios no fueron uniformes entre los estudios.

² ¿La asignación aleatoria se realizó de manera adecuada? ¿Fue adecuado el ocultamiento de la asignación del tratamiento? ¿Los grupos eran similares al inicio del estudio en términos de factores pronósticos? ¿Los proveedores de atención, los participantes y los evaluadores de desenlaces estaban cegados a la asignación del tratamiento? ¿Hubo desequilibrios inesperados en las deserciones entre grupos? ¿Existe evidencia que sugiera que los autores midieron más desenlaces de los que reportaron? ¿El análisis incluyó un análisis por intención de tratar y se usaron métodos adecuados para manejar los datos faltantes?

NICE señala incertidumbre respecto a la eficacia de secukinumab a largo plazo. Además, advierte que los resultados clínicos reportados corresponden a toda la población con HS moderada o grave, sin distinguir adecuadamente a los pacientes con exposición previa a adalimumab. También NICE indica que tanto los grupos de intervención como los de placebo recibieron tratamientos concomitantes, como analgésicos y antibióticos, lo que podría haber contribuido a una sobreestimación del efecto de secukinumab. Pese a ello, con el precio sujeto a un descuento confidencial del acuerdo comercial, el análisis económico estimó una RCEI de £10 504³/AVAC (modelo de la compañía) y £31 073⁴/AVAC (evaluación independiente por Aberdeen HTA Group), valores dentro de los umbrales de costo-efectividad de NICE. Por este motivo, NICE consideró a secukinumab costo-efectivo para el *National Health Service* (NHS) y emitió una recomendación favorable.

Se evaluó un análisis post hoc de los ECA SUNRISE y SUNSHINE (Zouboulis et al., 2024). El estudio tuvo por objetivo evaluar la eficacia y seguridad del secukinumab en el subgrupo de pacientes con HS moderada o severa y con exposición previa a terapia biológica (entre ellos, adalimumab). Los ECA evaluados son estudios con protocolos idénticos tipo multicéntrico realizados en 219 establecimientos en 40 países (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b). Entre ellos se incluyeron países de Latinoamérica como Argentina, Brasil, Colombia, Guatemala y México; sin embargo, ninguno de los ECA tuvo participación de centros en Perú. Su diseño fue de tipo paralelo con tres brazos: secukinumab 300mg cada 2 semanas (SECQ2W), secukinumab 300 mg cada 4 semanas (SECQ4W) o placebo (PBO). Los brazos con tratamiento activo iniciaron con dosis de carga de secukinumab 300 mg subcutáneo al inicio del estudio y, a continuación, una vez a la semana durante 4 semanas adicionales, seguida de secukinumab 300 mg SC cada 2 semanas (SECQ2W) o cada 4 semanas (SECQ4W). El brazo de placebo (PBO) lo recibió por vía subcutánea una vez por semana durante 5 semanas, seguido de placebo cada 2 semanas o cada 4 semanas, el cual fue idéntico en presentación a secukinumab (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b).

Los autores incluyeron adultos ≥ 18 años con HS mayor a un año de duración, Hurley estadio II–III, con cinco o más lesiones inflamatorias en dos o más zonas y compromiso de usar antisépticos diarios. Por otro lado, los autores excluyeron individuos con HS muy grave, uso reciente de biológicos/inmunomoduladores sin el período de lavado requerido o terapias no permitidas, infecciones activas o necesidad de antibióticos sistémicos no considerados en el protocolo (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b). La terapia concomitante permitida fue un antiséptico tópico, el cuidado de la herida y el uso de analgésicos para manejar el dolor. En caso de empeoramiento de la gravedad de los síntomas, se permitió el uso de antibióticos (minociclina o doxiciclina vía oral hasta 100 mg dos veces al día) o una intervención en la lesión (exéresis, drenaje o

³ £10 504 equivalente a S/ 47 887,74. Este cálculo se realizó utilizando el tipo de cambio promedio de octubre de 2025 reportado por el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP), en el cual 1 libra esterlina (£) fue equivalente a S/ 4,559.

⁴ £31 073 equivalente a S/ 141 661,81. Este cálculo se realizó utilizando el tipo de cambio promedio de octubre de 2025 reportado por el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP), en el cual 1 libra esterlina (£) fue equivalente a S/ 4,559.

esteroides intralesionales). Los ensayos tuvieron dos períodos, el primero con grupo control (PBO) hasta las 16 semanas; el segundo sin grupo control (PBO pasó a recibir tratamiento con secukinumab cada 2 o 4 semanas) desde la semana 17 hasta la semana 52. El desenlace primario fue la proporción de pacientes que alcanzaron una respuesta clínica en HS medida con HiSCR a las 16 semanas (Novartis Pharmaceuticals, 2024a, 2024b).

De los 1084 participantes incluidos en los estudios SUNRISE y SUNSHINE, el 23,5 % (255/1084) había recibido tratamiento biológico previamente (Zouboulis et al., 2024). Este subgrupo se distribuyó en 80, 81 y 94 participantes en los grupos SECQ2W, SECQ4W y PBO, respectivamente. Las características basales de los brazos fueron las siguientes: edad media de $40,3 \pm 12,9$, $38,7 \pm 12,1$ y $37,8 \pm 11,6$ años; proporción de mujeres de 55 %, 56,8 % y 60,6 %; proporción de participantes con Hurley estadio III de 58,8 %, 46,9 % y 50 %; y proporción de participantes con exposición previa a adalimumab de 93,8 %, 93,8 % y 92,6 %, respectivamente (Zouboulis et al., 2024). La proporción de participantes que habían recibido tratamiento biológico previamente y que descontinuaron el estudio a las 16 semanas fue de 8,8 % en el grupo SECQ2W, 7,4 % en el grupo SECQ4W y 6,4 % en el grupo PBO. Los autores aplicaron imputación múltiple para los datos faltantes, pero no se presentaron análisis de sensibilidad.

En relación con los desenlaces reportados hasta la semana 16, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la respuesta clínica⁵ entre SECQ2W (*odds ratio* [OR]: 1,60; IC95 %: 0,83–3,08) y SECQ4W (OR: 1,67; IC95 %: 0,86–3,22) en comparación con el placebo. Este resultado fue ajustado por grupo de tratamiento, recuento de AN (abscesos y nódulos) basal, peso (< 90 kg vs. ≥ 90 kg), estadio según Hurley, región geográfica, uso de antibióticos y ensayo clínico (SUNSHINE o SUNRISE).

Tampoco se encontraron diferencias en el desenlace de recaída⁶ a las 16 semanas entre SECQ2W (OR: 0,93; IC95 %: 0,47–1,86) y SECQ4W (OR: 0,93; IC95 %: 0,46–1,86) en comparación con el placebo. En cuanto a todos los eventos adversos⁷, estos fueron reportados en el 63,8 % del grupo SECQ2W, 65,4 % del grupo SECQ4W y 61,7 % del grupo de placebo. Asimismo, para el desenlace de eventos adversos serios (EAS)⁸, no se registraron muertes (EAS fatales) en ninguno de los brazos a las 16 semanas de seguimiento. En relación con los EAS no fatales, se reportaron en el 5 % del grupo SECQ2W, 6,2 % del grupo SECQ4W y 3,2 % del grupo de placebo. Por último, la

⁵ Respuesta clínica medida con HiSCR: proporción de pacientes con 50 % o más de reducción en abscesos y nódulos inflamatorios (AN) sin incremento en el número de abscesos ni de túneles drenantes respecto al basal.

⁶ Recaída medida como la proporción de pacientes con aumento del 25 % o más en el recuento de AN, más un incremento de dos o más AN respecto al basal.

⁷ Evento adverso definido como cualquier acontecimiento médico desfavorable (por ejemplo, cualquier signo no deseado o desfavorable, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad no intencionada) que ocurre en un sujeto que participa en el ensayo clínico.

⁸ Evento adverso serio (EAS) definido como cualquier evento que sea fatal (muerte), ponga en peligro la vida, cause discapacidad significativa o persistente, genere una anomalía congénita, requiera o prolongue hospitalización, o que se considere médica mente significativo por poner en riesgo al paciente o requerir intervención para prevenir un desenlace grave.

discontinuación por evento adverso se produjo en el 5 % del grupo SECQ2W, 1,2 % del grupo SECQ4W y 3,2 % del grupo de placebo.

Para calidad de vida⁹, el 43,3 % de SECQ2W, 49,9 % de SECQ4W y 31,5 % con placebo lograron respuesta (Zouboulis et al., 2024).

Ante la posibilidad de estimar riesgos relativos con los datos del ensayo, el equipo técnico del IETSI efectuó cálculos utilizando los conteos de eventos y los totales informados en la publicación original (Zouboulis et al., 2024). Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas de SECQ2W ni SECQ4W frente a placebo en respuesta clínica, recaídas, eventos adversos (cualquiera), EAS no fatal, discontinuación por eventos adversos o calidad de vida a las 16 semanas (**Tabla 05 del material suplementario**).

En el análisis crítico del post hoc del ECA según la herramienta ROB de Cochrane, se consideró alto riesgo de sesgo en la notificación selectiva de resultados (hallazgos derivados de un análisis exploratorio o post hoc). También se consideró alto riesgo de sesgo en otras fuentes debido a que todos los autores declararon ser empleados, accionistas y/o consultores de la compañía farmacéutica que financió el ECA. (**Tabla 06 del material suplementario**). Entre sus limitaciones encontramos que el uso de placebo como comparador podría sobreestimar el efecto de secukinumab y los resultados no serían extrapolables a pacientes con HS extremadamente severa (≥ 20 fístulas), quienes fueron excluidos al inicio del estudio. Además, no se tiene registro de la cantidad de veces que la terapia de rescate (antibióticos o intervención en la lesión) fue utilizada en el subgrupo de los pacientes con experiencia previa a biológicos. Asimismo, el grupo comparador con placebo solo se mantuvo hasta las 16 semanas, limitando la interpretación de los efectos a largo plazo. Por último, a pesar de que el análisis de eficacia incorpora un ajuste multivariable por estadio de Hurley, la ausencia de análisis estratificados por severidad limita la capacidad de interpretar si el efecto del tratamiento se modificaría. En conjunto, los hallazgos del post hoc del ECA (Zouboulis et al., 2024) revelan ausencia de diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces priorizados en la PICO de la presente ETS, preocupaciones por alto riesgo de sesgo y un limitado tiempo de seguimiento. Esto último cobra importancia dado que la HS es una condición crónica que puede requerir tratamiento por un tiempo mayor de las 16 semanas. Por estos motivos, se tendría incertidumbre sobre el efecto real de brindar secukinumab en pacientes con HS inflamatoria activa severa, sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab).

El SMC y el NICE coinciden en que secukinumab ofrece beneficios clínicos frente a placebo (National Institute for Health and Care Excellence, 2023; Scottish Medicines Consortium, 2024), pero reconocen limitaciones debido a incertidumbre en la eficacia

⁹ Calidad de vida medida con DLQI: proporción de pacientes con disminución de cinco o más puntos en el puntaje total del DLQI respecto al basal, entre quienes presentaban DLQI basal igual o mayor a cinco.

de secukinumab a largo plazo, ausencia de comparador activo y uso concomitante de otros tratamientos. Adicionalmente, sus modelos económicos se consideraron de manera exploratoria, dado que fueron desarrollados para contextos sanitarios distintos al de EsSalud y no son directamente transferibles. Por último, los resultados del análisis exploratorio post hoc de los ECA SUNSHINE y SUNRISE (Zouboulis et al., 2024), no mostró diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces priorizados, tuvo un alto riesgo de sesgo, y todos los autores declararon conflictos de interés. Además, el desenlace de hospitalización no fue reportado de manera explícita en ninguno de los estudios incluidos y analizados. En consecuencia, no fue posible estimar ni comparar el efecto de la intervención sobre este desenlace, lo que limita la evaluación de su impacto en términos de utilización de servicios de salud y carga asistencial. Por estos motivos, la evidencia de la eficacia y seguridad de secukinumab en adultos con HS inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab) fue considerada incierta. Son necesarios estudios con seguimientos prolongados que comparen secukinumab frente a la terapia antibiótica, intervención quirúrgica u otros tratamientos activos, con el objetivo de definir con mayor certeza la eficacia y seguridad de secukinumab en la atención de la HS para la población de la PICO de interés del presente dictamen de ETS.

En base a lo mencionado previamente, se consideraron los siguientes aspectos: i) Los pacientes adultos con HS inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab) atendidos en EsSalud actualmente son tratados con el mejor tratamiento de soporte disponible (terapia antibiótica o intervención quirúrgica). ii) Las ETS incluidas concluyeron recomendar secukinumab para el tratamiento de la HS activa de moderada a grave en adultos con respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional y adalimumab, considerando descuentos confidenciales del precio del medicamento en sus modelos económicos, que no son transferibles a EsSalud por provenir de otros sistemas de salud. iii) La evidencia proveniente de un post hoc del ECA no demostró diferencias entre secukinumab frente a placebo para respuesta clínica, recaídas, eventos adversos, discontinuación por eventos adversos o calidad de vida a las 16 semanas, además, tuvo un alto riesgo de sesgo, por lo que conllevó a un escenario de incertidumbre. iv) Por último, considerando que el análisis post hoc del ECA no demostró beneficios de secukinumab frente a placebo, no se identifican elementos que justifiquen su recomendación para la población objetivo del presente dictamen.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI no aprueba el uso de secukinumab para adultos con hidradenitis supurativa inflamatoria activa severa sin respuesta óptima sostenida a tratamiento convencional y biológico (adalimumab).

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alikhan, A., Sayed, C., Alavi, A., Alhusayen, R., Brassard, A., Burkhart, C., Crowell, K., Eisen, D. B., Gottlieb, A. B., Hamzavi, I., Hazen, P. G., Jaleel, T., Kimball, A. B., Kirby, J., Lowes, M. A., Micheletti, R., Miller, A., Naik, H. B., Orgill, D., & Poulin, Y. (2019). North American clinical management guidelines for hidradenitis suppurativa: A publication from the United States and Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundations: Part I: Diagnosis, evaluation, and the use of complementary and procedural management. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 81(1), 76-90. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.02.067>
- Basra, M. K. A., Salek, M. S., Camilleri, L., Sturkey, R., & Finlay, A. Y. (2015). Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): Further data. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 230(1), 27-33. <https://doi.org/10.1159/000365390>
- Bouazzi, D., Nielsen, S. M., Hagan, P. G., Botvid, S., Hove, L. S., Prens, E. P., Christensen, R., Jemec, G. B. E., & GhiSA Group. (2025). Prevalence of Hidradenitis Suppurativa: A Meta-Analysis of Global Hidradenitis Suppurativa Atlas Studies. *JAMA Dermatology*, 161(10), 1022-1028. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2025.2373>
- Bukvić Mokos, Z., Markota Čagalj, A., & Marinović, B. (2023). Epidemiology of hidradenitis suppurativa. *Clinics in Dermatology*, 41(5), 564-575. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2023.08.020>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2025). *Registro Sanitario Productos Farmacéuticos*. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>
- European Medicines Agency. (2023). Cosentyx | European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cosentyx>
- Food and Drug Administration. (2023). Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppID=125504>
- Garg, A., Zema, C., Ciaravino, V., Roller, R., Peterson, L., Garcia, L., Massaro, T., Jemec, G. B. E., Kirby, J. S., Thorlacius, L., & Ingram, J. R. (2023). Validation of the Hidradenitis Suppurativa Investigator Global Assessment: A Novel Hidradenitis Suppurativa-Specific Investigator Global Assessment for Use in Interventional Trials. *JAMA Dermatology*, 159(6), 606-612. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2023.0797>
- Greco, C., Bittar, M., Diaz Alfaro, R., Fagre, S., Fernández Bussy, R., Gato, F., Gomez Zanni, S., Kuyumlian, M., López Gamboa, V., Maiolino, M., Marini, M., Pelizzari, M., Raco, C., Santiago, G., Sehtman, A., Vera Morandini, M. F., & Lavieri, A. (2024). *Consenso Nacional de Hidradenitis Supurativa: Guía de Tratamiento. Actualización 2024 (Guía de Tratamiento) [Guía de práctica clínica]*. Sociedad Argentina de Dermatología. <https://www.sad.org.ar/>
- Ianhez, M., Schmitt, J. V., & Miot, H. A. (2018). Prevalence of hidradenitis suppurativa in Brazil: A population survey. *International Journal of Dermatology*, 57(5), 618-620. <https://doi.org/10.1111/ijd.13937>
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. (2021). *DICTAMEN N° 034-DETS-IETSI-2021*. <https://ietsi.essalud.gob.pe/dictamenes/dictamen-n-034-dets-ietsi-2021/>
- Johnston, L. A., Alhusayen, R., Bourcier, M., Delorme, I., George, R., O'Brien, E., Wong, S. M., & Poelman, S. M. (2022). Practical Guidelines for Managing Patients With

- Hidradenitis Suppurativa: An Update. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*, 26(2_suppl), 2S-24S. <https://doi.org/10.1177/12034754221116115>
- Kimball, A. B., Sobell, J. M., Zouboulis, C. C., Gu, Y., Williams, D. A., Sundaram, M., Teixeira, H. D., & Jemec, G. B. E. (2016). HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response): A novel clinical endpoint to evaluate therapeutic outcomes in patients with hidradenitis suppurativa from the placebo-controlled portion of a phase 2 adalimumab study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*, 30(6), 989-994. <https://doi.org/10.1111/jdv.13216>
- Kirsten, N., Petersen, J., Hagenström, K., & Augustin, M. (2020). Epidemiology of hidradenitis suppurativa in Germany – an observational cohort study based on a multisource approach. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 34(1), 174-179. <https://doi.org/10.1111/jdv.15940>
- Kozera, E. K., & Frew, J. W. (2022). The pathogenesis of hidradenitis suppurativa: Evolving paradigms in a complex disease. *Dermatological Reviews*, 3(2), 39-49. <https://doi.org/10.1002/der2.113>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2023, diciembre 6). *Recommendations / Secukinumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa | Guidance | NICE*. NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/TA935/chapter/1-Recommendations>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2024). *Clinical effectiveness | Single technology appraisal and highly specialised technologies evaluation: User guide for company evidence submission template | Guidance | NICE*. NICE. <https://www.nice.org.uk/process/pmg24/chapter/clinical-effectiveness#critical-appraisal-of-the-relevant-clinical-effectiveness-evidence>
- Nguyen, T. v., Damiani, G., Orenstein, L. a. v., Hamzavi, I., & Jemec, G. b. (2021). Hidradenitis suppurativa: An update on epidemiology, phenotypes, diagnosis, pathogenesis, comorbidities and quality of life. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 35(1), 50-61. <https://doi.org/10.1111/jdv.16677>
- Novartis Pharmaceuticals. (2024a). *A Randomized, Double-blind, Multicenter Study Assessing Short (16 Weeks) and Long-term Efficacy (up to 1 Year), Safety, and Tolerability of 2 Subcutaneous Secukinumab Dose Regimens in Adult Patients With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (SUNRISE)* (Clinical trial registration No. NCT03713632). [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713632). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713632>
- Novartis Pharmaceuticals. (2024b). *A Randomized, Double-blind, Multi-center Study Assessing Short (16 Weeks) and Long-term Efficacy (up to 1 Year), Safety, and Tolerability of 2 Subcutaneous Secukinumab Dose Regimens in Adult Patients With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (SUNSHINE)*. (Clinical trial registration No. NCT03713619). [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713619). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713619>
- Sabat, R., Alavi, A., Wolk, K., Wortsman, X., McGrath, B., Garg, A., & Szepietowski, J. C. (2025). Hidradenitis suppurativa. *The Lancet*, 405(10476), 420-438. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)02475-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02475-9)
- Sabat, R., Jemec, G. B. E., Matusiak, Ł., Kimball, A. B., Prens, E., & Wolk, K. (2020). Hidradenitis suppurativa. *Nature Reviews Disease Primers*, 6(1), 18. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-0149-1>
- Santos, L. L., Zhu, Z., Brown, K., & Kirby, J. S. (2023). Initial validation of the Hidradenitis Suppurativa Quality of Life tool in a clinical trial setting. *The British Journal of Dermatology*, 188(5), 672-673. <https://doi.org/10.1093/bjd/bjac141>

- Scottish Medicines Consortium. (2024). *Secukinumab (Cosentyx®) is accepted for restricted use within NHSScotland*. <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/secukinumab-cosentyx-full-smc2592/>
- Zimman, S., Comparatore, M. V., Vulcano, A. F., Absi, M. L., & Mazzuoccolo, L. D. (2019). Hidradenitis supurativa: Una aproximación a su prevalencia, características clínicas, comorbilidades y tiempo al diagnóstico, en un hospital universitario de Buenos Aires, Argentina. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 110(4), 297-302. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.01.004>
- Zouboulis, C. C., Passeron, T., Pariser, D., Wozniak, M. B., Li, X., Uhlmann, L., Lobach, I., Martinez, A. L., Ravichandran, S., Alarcon, I., Offidani, A., Alam, M. S., & Mendes-Bastos, P. (2024). Secukinumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa based on prior biologic exposure: An efficacy and safety analysis from the SUNSHINE and SUNRISE phase III trials. *The British Journal of Dermatology*, 190(6), 836-845. <https://doi.org/10.1093/bjd/bjae098>

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/) Fecha de búsqueda: 5 de octubre de 2025	Resultado
Estrategia	#1 ("Hidradenitis Suppurativa"[MeSH Terms] OR "suppurative hidraden*"[Title/Abstract] OR "Acne Invers*"[Title/Abstract] OR "apocrinitis"[Title/Abstract] OR "Verneuil"[Title/Abstract]) AND ("secukinumab"[Supplementary Concept] OR "secukinuma*"[Title/Abstract] OR "cosentyx"[Title/Abstract] OR "AIN457"[Title/Abstract] OR "AIN 457"[Title/Abstract])	87

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library (http://www.cochranelibrary.com/) Fecha de búsqueda: 5 de octubre de 2025		Resultado
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Hidradenitis Suppurativa] explode all trees	203
	#2	(suppurativ* hidraden*):ti,ab,kw	482
	#3	(Acne Invers*):ti,ab,kw	46
	#4	(apocriniti*):ti,ab,kw	0
	#5	(Verneuil):ti,ab,kw	8
	#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	498
	#7	(secukinumab):ti,ab,kw	1191
	#8	(cosentyx):ti,ab,kw	68
	#9	(AIN457):ti,ab,kw	185
	#10	(AIN 457):ti,ab,kw	1
	#11	#7 OR #8 OR #9 OR #10	1244
	#12	#6 AND #11	36

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS (https://lilacs.bvsalud.org/es/) Fecha de búsqueda: 5 de octubre de 2025		Resultado
Estrategia	#1	(secukinumab\$ OR cosentyx OR "AIN457" OR "AIN 457") AND db:(“LILACS” OR “BRISA”) AND instance:“lilacsplus”	59

Tabla 4. Motivos de exclusión de los documentos revisados a texto completo

Cita	Motivo de exclusión
Guías de práctica clínica	
Zouboulis, C C, F G Bechara, F. Benhadou, V. Bettoli, Z. Bukvić Mokos, V Del Marmol, M. Dolenc-Voljč, et al. "European S2k Guidelines for Hidradenitis Suppurativa/Acne Inversa Part 2: Treatment." <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i> , December 19, 2024. https://doi.org/10.1111/jdv.20472 .	No realizó búsqueda sistemática.
Ingram, J.R, F Collier, D Brown, T Burton, J Burton, M.F Chin, N Desai, et al. "British Association of Dermatologists Guidelines for the Management of Hidradenitis Suppurativa (Acne Inversa) 2018." <i>British Journal of Dermatology</i> 180, no. 5 (December 15, 2018): 1009–17. https://doi.org/10.1111/bjd.17537 .	Publicación previa a la autorización de comercialización de secukinumab para la condición de interés.
Johnston, Leah A, Raed Alhusayen, Marc Bourcier, Isabelle Delorme, Ralph George, Elizabeth O'Brien, Se Mang Wong, and Susan M Poelman. "Practical Guidelines for Managing Patients with Hidradenitis Suppurativa: An Update." <i>Journal of Cutaneous Medicine and Surgery</i> 26, no. 2_suppl (August 24, 2022): 2S24S. https://doi.org/10.1177/12034754221116115 .	Publicación previa a la autorización de comercialización de secukinumab para la condición de interés.
Sociedad Argentina de Dermatología. <i>Consenso nacional de hidradenitis supurativa: Guía de tratamiento. Actualización 2024</i> . Buenos Aires: Sociedad Argentina de Dermatología, 2024.	Publicación previa a la autorización de comercialización de secukinumab para la condición de interés.
Raed Alhusayen, Serena Dienes, Megan Lam, Afsaneh Alavi, Ali Alikhan, Maria Aleshin, Emad Bahashwan, et al. "North American Clinical Practice Guidelines for the Medical Management of Hidradenitis Suppurativa in Special Patient Populations." <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i> , December 1, 2024. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2024.11.071 .	Sin la población de interés.
Cabete, Joana, and Inês Aparício Martins. "Recomendações Na Abordagem Do Doente Com Hidradenite Supurativa." <i>Acta Médica Portuguesa</i> 36, no. 2 (February 1, 2023): 133–39. https://doi.org/10.20344/amp.18916 .	Publicación previa a la autorización de comercialización de secukinumab para la condición de interés.
Evaluación de tecnologías sanitarias	
"Secukinumab (Cosentyx): Indication: For the Treatment of Adult Patients with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (Acne Inversa) Who Have Responded Inadequately to Conventional Systemic Hidradenitis Suppurativa Therapy [Internet]," 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39652703/ .	Sin la población de interés.
Consortio ETS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Mesa de Ayuda N.º 515: Tratamiento de hidradenitis supurativa con adalimumab o secukinumab concomitantemente con anticoagulación. Noviembre 2023. URL: ets.iecs.org.ar/publication/2164	No emite recomendación/decisión.
Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). [A23-51] Secukinumab (hidradenitis suppurativa) – Benefit Assessment according to §35a Social Code Book V. Última actualización 15 de septiembre de 2023. https://www.iqwig.de/en/projects/a23-51.html	Sin el comparador de interés.

<p>Haute Autorité de Santé (HAS). COSENTYX (sécurumab) – Hidradénite suppurée (HS, maladie de Verneuil). Avis sur les Médicaments — publicado el 9 de noviembre de 2023.</p> <p>https://www.has-sante.fr/jcms/p_3470819/fr/cosentyx-secukinumab-hidradenite-suppuree-hs-maladie-de-verneuil</p>	<p>Sin el comparador de interés.</p>
Revisões sistemáticas	
<p>Tan, Isabella J., Helen N. Nguyen, Sydney M. Wolfe, Priya Agarwal, and Bernard A. Cohen. "Targeted Biologic Therapies for Hidradenitis Suppurativa." <i>International Journal of Molecular Sciences</i> 26, no. 18 (September 12, 2025): 8887. https://doi.org/10.3390/ijms2618887.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>
<p>Garg, Amit, Erica Cohn, Bria Midgette, Kelly Frasier, and Andrew Strunk. "Efficacy and Safety of Medical Interventions for Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa." <i>JAMA Dermatology</i>, July 2, 2025. https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2025.1976.</p>	<p>Sin el comparador de interés</p>
<p>Heidari, Nazila, Amirhossein Heidari, Sara Eghbali, Homayoun Pishraft-Sabet, Arman Hajikarim-Hamedani, Yekta Ghane, Zahra Lotfi, and Azadeh Goodarzi. "The Role of Interleukin Inhibitors in the Treatment of Hidradenitis Suppurativa; a Systematic Review of Clinical Trials." <i>Autoimmunity Reviews</i>, April 1, 2025, 103818–18. https://doi.org/10.1016/j.autrev.2025.103818.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>
<p>Fabrizio Martora, Massimiliano Scalvenzi, Angelo Ruggiero, Luca Potestio, Teresa Battista, and Matteo Megna. "Hidradenitis Suppurativa and JAK Inhibitors: A Review of the Published Literature." <i>Medicina</i> 59, no. 4 (April 20, 2023): 801–1. https://doi.org/10.3390/medicina59040801.</p>	<p>Sin la intervención de interés</p>
<p>Markota Čagalj, Adela, Branka Marinović, and Zrinka Bukvić Mokos. "New and Emerging Targeted Therapies for Hidradenitis Suppurativa." <i>International Journal of Molecular Sciences</i> 23, no. 7 (March 29, 2022): 3753. https://doi.org/10.3390/ijms23073753.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>
<p>Wu, Kevin K., and Harry Dao. "Off-Label Dermatologic Uses of IL-17 Inhibitors." <i>Journal of Dermatological Treatment</i> 33, no. 1 (March 9, 2020): 41–47. https://doi.org/10.1080/09546634.2020.1737638.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>
<p>Kashetsky, Nadia, Asfandyar Mufti, Shaikhah Alabdulrazzaq, Yuliya Lytvyn, Muskaan Sachdeva, Abdullah Rahat, and Jensen Yeung. "Treatment Outcomes of IL-17 Inhibitors in Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review." <i>Journal of Cutaneous Medicine and Surgery</i> 26, no. 1 (August 8, 2021): 79–86. https://doi.org/10.1177/12034754211035667.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>
<p>Maarouf, Melody, Ashley K Clark, Dylan E Lee, and Vivian Y Shi. "Targeted Treatments for Hidradenitis Suppurativa: A Review of the Current Literature and Ongoing Clinical Trials." <i>Journal of Dermatological Treatment</i> 29, no. 5 (November 3, 2017): 441–49. https://doi.org/10.1080/09546634.2017.1395806.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>

<p>Riis, Peter Theut, Linnea R Thorlacius, and Gregor B Jemec. "Investigational Drugs in Clinical Trials for Hidradenitis Suppurativa." Expert Opinion on Investigational Drugs 27, no. 1 (November 30, 2017): 43–53. https://doi.org/10.1080/13543784.2018.1412430.</p>	<p>RS sin metaanálisis que no consideraron los ECA o post hoc de ECA para responder a la pregunta PICO del presente dictamen.</p>
<p>Al-wattar-Ceballos, O., L. Martínez-Montalvo, and M. Carmona-Rodríguez. "Safety and Efficacy Profile of Anti-IL17 Treatments in Hidradenitis Suppurativa: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Placebo-Controlled Trials." Actas Dermo-Sifiliográficas 116, no. 9 (October 2025): 945–58. https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.12.027.</p>	<p>Sin el comparador de interés</p>
<p>Tsai, Ya-Chu, Chen-Yiu Hung, and Tsen-Fang Tsai. "Efficacy and Safety of Biologics and Small Molecules for Moderate-To-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Network Meta-Analysis." Pharmaceutics 15, no. 5 (April 28, 2023): 1351. https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15051351.</p>	<p>Sin el comparador de interés</p>
<p>Ensayos clínicos aleatorizados y post hoc</p>	
<p>Kimball, Alexa B, Falk G Bechara, Aysha Badat, Evangelos J Giamarellos-Bourboulis, Alice B Gottlieb, Gregor, Ziad Reguiai, et al. "Long-Term Efficacy and Safety of Secukinumab in Patients with Moderate-To-Severe Hidradenitis Suppurativa: Week 104 Results from the SUNSHINE and SUNRISE Extension Trial." British Journal of Dermatology, November 29, 2024. https://doi.org/10.1093/bjd/ljae469.</p>	<p>Sin el comparador de interés (placebo)</p>
<p>Ingram, John R., Jacek C. Szepietowski, Lukasz Matusiak, Georgios Kokolakis, Magdalena B. Wozniak, Christine-Elke Ortmann, Angela Llobet Martinez, et al. "Assessing Long-Term Pain Reduction with Secukinumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Post Hoc Analysis of the SUNSHINE and SUNRISE Phase 3 Trials." Dermatology and Therapy 15, no. 7 (May 15, 2025): 1833–49. https://doi.org/10.1007/s13555-025-01426-x.</p>	<p>Sin el comparador de interés (placebo)</p>
<p>Zouboulis, Christos C, Athanassios Kyrgidis, Afsaneh Alavi, Gregor, Antonio Martorell, Angelo V Marzano, Hessel H van der Zee, et al. "Secukinumab Efficacy in Patients with Hidradenitis Suppurativa Assessed by the International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4): A Post Hoc Analysis of the SUNSHINE and SUNRISE Trials." Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, October 19, 2024. https://doi.org/10.1111/jdv.20369.</p>	<p>Sin el comparador de interés (placebo)</p>
<p>Passera, Anna, Elisa Muscianisi, David Demanse, Ginette A. Okoye, Gregor B. E. Jemec, Tiffany Mayo, Jennifer Hsiao, et al. "New Insights on Hidradenitis Suppurativa Phenotypes and Treatment Response: An Exploratory Automated Analysis of the SUNSHINE and SUNRISE Trials." Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 39, no. 8 (August 5, 2024): 1410–20. https://doi.org/10.1111/jdv.20234.</p>	<p>Sin el comparador de interés (placebo)</p>
<p>Kimball, Alexa B, Gregor B E Jemec, Afsaneh Alavi, Ziad Reguiai, Alice B Gottlieb, Falk G Bechara, Carle Paul, et al. "Secukinumab in Moderate-To-Severe Hidradenitis Suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): Week 16 and Week 52 Results of Two Identical, Multicentre, Randomised, Placebo-Controlled, Double-Blind Phase 3</p>	<p>Sin el comparador de interés (placebo)</p>

<p>Trials." <i>The Lancet</i> 401, no. 10378 (March 2023): 747–61. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(23)00022-3.</p>	
<p>Prussick, L., B. Rothstein, D. Joshipura, A. Saraiya, Y. Turkowski, A. Alomran, M. Abudu, et al. "Secukinumab for Patients with Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa." <i>Secukinumab foJournal of Investigative Dermatology</i> 138, no. 5 (2018): S104.</p>	Conference paper
Observacionales	
<p>Roccuzzo, Gabriele, Federica Repetto, Silvia Giordano, Cristina Sarda, Arianna Comes, Paolo Dapavo, Pietro Quaglino, and Simone Riberio. "Anti-IL17 Secukinumab in Hidradenitis Suppurativa: A Long-Term Drug Survival Analysis." <i>Experimental Dermatology</i> 33, no. 7 (July 2024). https://doi.org/10.1111/exd.15140.</p>	Serie de casos
<p>Zouboulis, Christos C., Errol P. Prens, Christopher J. Sayed, Alejandro Molina-Leyva, Vincenzo Bettoli, Marco Romanelli, Jacek C. Szepietowski, et al. "International Hidradenitis Suppurativa Severity Scoring System (IHS4) as a Holistic Measure of Hidradenitis Suppurativa Disease Severity Compared with Hurley Staging: A Post Hoc Analysis of the SUNRISE and SUNSHINE Phase 3 Trials of Secukinumab." <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i> 38, no. 6 (December 6, 2023). https://doi.org/10.1111/jdv.19681.</p>	Carta científica
<p>Wei, Xiaoling, Anna Passera, Elisa Muscianisi, Lorenz Uhlmann, Li Chen, Santiago G. Moreno, Ruvie Martin, et al. "Assessing the Validity and Clinical Meaningfulness of Skin Pain Response (NRS30) Assessed Using Numerical Rating Scale in Hidradenitis Suppurativa: Results from the SUNSHINE and SUNRISE Trials." <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i> 89, no. 6 (December 2023): 1285–87. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2023.07.1035.</p>	Estudio de validación de instrumento
<p>Casseres, Rachel G., Lisa Prussick, Pedro Zancanaro, Brooke Rothstein, Deep Joshipura, Ami Saraiya, Yana Turkowski, et al. "Secukinumab in the Treatment of Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Results of an Open-Label Trial." <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i> 82, no. 6 (June 2020): 1524–26. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.02.005.</p>	Carta científica
<p>Ring, Hans Christian, Jonathan Thorsen, Brian Kirby, John R Ingram, Nana Aviaaja Lippert Rosenø, Nikolaj Holgersen, Valdemar W Nielsen, et al. "Long-Term Drug Survival of Adalimumab, Infliximab, Secukinumab and Ustekinumab in Hidradenitis Suppurativa: A Danish Nationwide Cohort Study." <i>British Journal of Dermatology</i> 190, no. 5 (February 2, 2024): 769–71. https://doi.org/10.1093/bjd/ljae042.</p>	Observacional no comparativo
<p>Ring, Hans Christian, Julia-Tatjana Maul, Yiqiu Yao, Jashin J. Wu, Jacob P. Thyssen, Simon F. Thomsen, and Alexander Egeberg. "Drug Survival of Biologics in Patients with Hidradenitis Suppurativa." <i>JAMA Dermatology</i> 158, no. 2 (February 1, 2022): 184. https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.4805.</p>	Sin la intervención de interés
<p>Melgosa Ramos, F.J., R. García-Ruiz, H. Gegúndez Hernández, and A. Mateu-Puchades. "Real-Life Experience of Secukinumab in Patients with Hidradenitis Suppurativa." <i>Actas Dermo-Sifiliográficas</i> 114, no. 4 (April 2023): 360–62. https://doi.org/10.1016/j.ad.2022.03.030.</p>	Serie de casos

<p>Melgosa Ramos, Francisco Javier, Ramón García Ruiz, Andrea Estébanez Corrales, and Almudena Mateu Puchades. "Long-Term Secukinumab Efficacy in Patients with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Retrospective Single-Centre Case Series (23 Patients)." <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i> 37, no. 4 (October 29, 2022). https://doi.org/10.1111/jdv.18685.</p>	<p>Serie de casos</p>
<p>Aikaterini Tsiofka, Aikaterini I Liakou, Eftimia Agiasofitou, Stamatis Gregoriou, Alexander Stratigos, Dimitrios Rigopoulos, and Georgios Kontochristopoulos. "Adalimumab-Induced Paradoxical Psoriasis Treated with Biologics Targeting the IL-17/IL-23 Axis in Patients with Hidradenitis Suppurativa." <i>Dermatology</i> 239, no. 6 (January 1, 2023): 937–41. https://doi.org/10.1159/000533370.</p>	<p>Sin la condición de interés</p>
<p>Ribero, S., A. Ramondetta, G. Fabbrocini, V. Bettoli, C. Potenza, A. Chiricozzi, M. Licciardello, et al. "Effectiveness of Secukinumab in the Treatment of Moderate–Severe Hidradenitis Suppurativa: Results from an Italian Multicentric Retrospective Study in a Real-Life Setting." <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i> 35, no. 7 (March 9, 2021). https://doi.org/10.1111/jdv.17178.</p>	<p>Serie de casos</p>
<p>Fabrizio Martora, Claudio Marasca, Sara Cacciapuoti, Federica Fariello, Luca Potestio, Teresa Battista, Massimiliano Scalvenzi, and Matteo Megna. "Secukinumab in Hidradenitis Suppurativa Patients Who Failed Adalimumab: A 52-Week Real-Life Study." <i>Clinical Cosmetic and Investigational Dermatology</i> Volume 17 (January 1, 2024): 159–66. https://doi.org/10.2147/ccid.s449367.</p>	<p>Serie de casos</p>
<p>Ece Erbağcı, Karstarlı Bakay, and Fatma Aslı Hapa. "Secukinumab Treatment in Patients with Hidradenitis Suppurativa in Real-World Clinical Settings: A Multicenter Study." <i>Dermatology Practical & Conceptual</i> 15, no. 1 (January 29, 2025): 4915–15. https://doi.org/10.5826/dpc.1501a4915.</p>	<p>Serie de casos</p>

Tabla 5. Riesgos relativos (RR) calculados por IETSI en base a los resultados reportados del post hoc Zouboulis 2024

Desenlace	SECQ2W		PBO		RR (IC 95%)
	Eventos	Totales	Eventos	Totales	
Respuesta clínica*	30	80	26	94	1,36 (0,88 a 2,09)
Recaída**	21	80	26	94	0,95 (0,58 a 1,55)
Eventos adversos*** (cualquiera)	51	80	58	94	1,03 (0,82 a 1,30)
Evento adverso serio**** no fatal	4	80	3	94	1,57 (0,36 a 6,79)
Discontinuación por eventos adversos	4	80	3	94	1,57 (0,36 a 6,79)
Calidad de vida*****	26	80	23	94	1,33 (0,83 a 2,14)
Desenlace	SECQ4W		PBO		RR (IC 95%)
	Eventos	Totales	Eventos	Totales	
Respuesta clínica*	31	81	26	94	1,38 (0,90 a 2,12)
Recaída**	21	81	26	94	0,94 (0,57 a 1,53)
Eventos adversos*** (cualquiera)	53	81	58	94	1,06 (0,85 a 1,33)
Evento adverso serio**** no fatal	5	81	3	94	1,93 (0,48 a 7,84)
Discontinuación por eventos adversos	1	81	3	94	0,39 (0,04 a 3,65)
Calidad de vida*****	31	81	23	94	1,56 (1,00 a 2,45)

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando R (versión 4.4.2) ejecutado a través de la interfaz RStudio (versión 2025.9.0.387).

Para la estimación del riesgo relativo (RR) y su intervalo de confianza del 95%, se empleó el paquete epitools (versión 0.5.10.1), utilizando la función riskratio(). Los cálculos se realizaron siguiendo el principio de análisis por intención de tratar (intention-to-treat, ITT), considerando a todos los participantes según el grupo al que fueron originalmente asignados.

Los participantes fueron asignados a uno de los siguientes grupos de tratamiento: secukinumab 300 mg por vía subcutánea cada 2 semanas (SECQ2W), secukinumab 300 mg por vía subcutánea cada 4 semanas (SECQ4W) o placebo (PBO).

* Respuesta clínica medida con HiSCR: proporción de pacientes con 50% o más de reducción en abscesos y nódulos inflamatorios (AN) sin incremento en el número de abscesos ni de túneles drenantes respecto al basal.

** Recaída medida como la proporción de pacientes con aumento del 25% o más en el recuento de AN, más un incremento de dos o más AN respecto al basal.

*** Evento adverso definido como cualquier acontecimiento médico desfavorable (por ejemplo, cualquier signo no deseado o desfavorable, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad no intencionada) que ocurre en un sujeto que participa en el ensayo clínico.

**** Evento adverso serio (EAS) definido como cualquier evento que sea fatal (muerte), ponga en peligro la vida, cause discapacidad significativa o persistente, genere una anomalía congénita, requiera o prolongue hospitalización, o que se considere médicaamente significativo por poner en riesgo al paciente o requerir intervención para prevenir un desenlace grave.

***** Calidad de vida medida con DLQI: proporción de pacientes con disminución de cinco o más puntos en el puntaje total del DLQI respecto al basal, entre quienes presentaban DLQI basal igual o mayor a cinco.

Tabla 6. Evaluación metodológica del riesgo de sesgo según el instrumento RoB 1.0 de Cochrane

Autor año	Desenlaces	Sesgo de selección		Sesgo de realización	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Sesgo de notificación	Otros sesgos
		Generación de la secuencia aleatoria	Ocultamiento de la asignación	Cegamiento de participantes y del personal	Cegamiento de los evaluadores del desenlace	Datos de resultados incompletos	Notificación selectiva de resultados	Otros sesgos
Zouboulis 2024	Respuesta clínica, recaída, eventos adversos (cualquiera), eventos adversos serios (fatales y no fatales), descontinuación por eventos adversos, calidad de vida.						a	b

Los círculos verdes indican bajo riesgo de sesgo, los rojos alto riesgo de sesgo, y los amarillos riesgo de sesgo poco claro.

- a. Alto riesgo de sesgo por considerarse hallazgos derivados de un análisis exploratorio o post hoc no planificado en el protocolo del estudio.
- b. Alto riesgo de sesgo debido a que todos los autores fueron empleados, accionistas o consultores de la compañía farmacéutica que financió el ensayo.