# JEADV Clinical Practice

Reimpreso de: *JEADV Clinical Practice*, 2025; 1-12

Resultados percibidos por pacientes y médicos y adherencia al tratamiento con crema PAD de calcipotriol/dipropionato de betametasona en el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos: análisis provisional del estudio PRO-SCALP

Andreas Pinter, Jose Luis López Estebaranz, Anthony Bewley, Jordi Galván, Siva Narayanan, Volker Koscielny, Ismail Kasujee



Aunque se ha tenido el máximo cuidado al recopilar los contenidos de esta publicación, Content Ed Net Communications S.L. y sus empleados no son en modo alguno responsables del uso de la información, ni tampoco de cualquier posible error, omisión e inexactitud, o de las consecuencias derivadas de estos. Antes de la prescripción deberá revisarse la información sobre el producto aprobado. Las opiniones expresadas en esta

publicación no son responsabilidad de Content Ed Net Communications S.L.

ES-A-W-21325-CC





### Resultados percibidos por pacientes y médicos y adherencia al tratamiento con crema PAD de calcipotriol/dipropionato de betametasona en el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos: análisis provisional del estudio PRO-SCALP

Andreas Pinter<sup>1</sup> D | Jose Luis López Estebaranz<sup>2</sup> | Anthony Bewley<sup>3</sup> | Jordi Galván<sup>4</sup> | Siva Narayanan<sup>5</sup> | Volker Koscielny<sup>4</sup> | Ismail Kasuiee<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Department of Dermatology, Venereology and Allergology, University Hospital Frankfurt Am Main, Frankfurt Am Main, Alemania | <sup>2</sup> Department of Dermatology, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, España | <sup>3</sup> Department of Dermatology, Barts Health NHS Trust & Queen Mary University, Londres, Reino Unido | <sup>4</sup> Global Medical Affairs Department, Almirall S.A., Barcelona, España | <sup>5</sup> Avant Health LLC, Bethesda, Maryland, Estados Unidos

Correspondencia: Andreas Pinter (andreas.pinter@pinter-med.com)

Recibido: 24 de enero de 2025 | Revisado: 27 de marzo de 2025 | Aceptado: 23 de abril de 2025

Financiación: Este estudio ha contado con el apoyo de Almirall S.A., Barcelona, España.

Palabras clave: calcipotriol/dipropionato de betametasona | crema PAD| RPP | PRO-SCALP | psoriasis del cuero cabelludo

### **RESUMEN**

Antecedentes: El tratamiento eficaz de la psoriasis del cuero cabelludo requiere un tratamiento que tenga un alto grado de preferencia y satisfacción por parte del paciente. Los ensayos clínicos han mostrado resultados prometedores con la crema de calcipotriol y dipropionato de betametasona basada en la tecnología de dispersión de poliafrones (PAD) (crema PAD CAL/BDP). Sin embargo, los datos de la práctica clínica real son escasos.

**Objetivos:** Evaluar los resultados percibidos por los pacientes y los médicos y el impacto de la adherencia terapéutica en los resultados del tratamiento con crema PAD CAL/BDP en adultos con psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada en contextos de práctica clínica real en Europa.

Métodos: El estudio PRO-SCALP es un estudio de cohorte observacional multicéntrico en curso, que recoge datos principalmente en la situación inicial y en la semana 8 (final del estudio, FDE). Las autoevaluaciones realizadas por los pacientes fueron las del cuestionario de satisfacción con el tratamiento para la medicación (*Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication*) versión 9 (TSQM-9), el cuestionario Scalpdex, la puntuación de máximo prurito-escala de puntuación numérica (*Worst Itch-Numerical Rating Scale*) para el cuero cabelludo, los patrones de sueño, las preferencias personales y la adherencia a la crema PAD CAL/BDP con el empleo de una escala visual analógica (EVA). Las evaluaciones realizadas por los clínicos incluyeron la evaluación global del médico (*Physician Global Assessment*) para el cuero cabelludo (PGA del cuero cabelludo) y el S-mPASI.

Resultados: De los 152 pacientes incluidos en este análisis provisional, 134 (media de edad: 48,4 años; 69,4% de mujeres) dispusieron de datos de resultados evaluables. En el FDE, la media (DE) de las puntuaciones de satisfacción de los pacientes (TSQM-9) fueron las siguientes: eficacia, 76,0 (23,9); comodidad de uso, 70,2 (21,3); satisfacción global, 76,1 (22,5). En la semana 8, el 79,0% de los pacientes alcanzó una puntuación de PGA del cuero cabelludo de 0 (resolución) o 1 (casi resolución), y el 71,0% alcanzó el éxito en la PGA del cuero cabelludo, definido como una puntuación de PGA del cuero cabelludo de 0/1 y una mejora de ≥ 2 puntos en la puntuación de PGA del cuero cabelludo con respecto al valor inicial (CRI, cambio respecto a la situación inicial). El CRI de las puntuaciones del S-mPASI, los síntomas percibidos por los pacientes, las emociones, la funcionalidad y las puntuaciones generales del Scalpdex, así como las puntuaciones WI-NRS, mejoraron significativamente (p < 0,0001) en el FDE, tanto en el grupo de adherencia baja (EVA < 80) como en el de adherencia alta (EVA: 80-100). En todas las medidas de resultados clave, se observó que el CRI en los resultados del tratamiento era mejor en los pacientes con una mayor adherencia. Conclusiones: Los resultados del estudio indican una elevada satisfacción con el tratamiento, una mejora significativa de los resultados clínicos y de la calidad de vida de los pacientes con el empleo de la crema PAD CAL/BDP, especialmente en los pacientes con una mayor adherencia.

Este es un artículo de acceso libre (Open Access) que se distribuye al amparo de la Creative Commons Attribution License, que permite el uso, distribución y reproducción por cualquier medio sin restricciones, siempre que se cite el trabajo original.

© 2025 El(los) autor(es). JEADV Clinical Practice publicado por John Wiley & Sons Ltd por encargo de la European Academy of Dermatology and Venereology.

### 1 | Introducción

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica y compleja de la piel, caracterizada por placas eritematosas y escamosas [1]. Aproximadamente el 80% de los pacientes presentan afectación del cuero cabelludo [2]. Repercute en el bienestar físico y psicosocial, y a menudo afecta a la calidad de vida (CdV), ya que los pacientes se sienten avergonzados y acomplejados por las lesiones visibles [3-5].

El tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo sigue siendo un verdadero reto, a pesar de la disponibilidad de diversos tratamientos tópicos. Hay una gran insatisfacción con los tratamientos tópicos debido a su ineficacia, al tiempo que lleva su aplicación, sus efectos secundarios, su accesibilidad limitada y su efecto estético inaceptable [2, 5-7]. Es importante tener en cuenta las características específicas de los tratamientos/formulaciones de uso tópico, como el olor, la textura y el efecto sobre la piel, para mejorar la adopción, el cumplimiento y la satisfacción general del paciente con los tratamientos [2, 8-11].

Las directrices y asociaciones dermatológicas europeas, canadienses y estadounidenses recomiendan la combinación de calcipotriol y dipropionato de betametasona (CAL/BDP) como tratamiento de primera línea para la psoriasis en placas de leve a moderada [12-15]. Además, las formulaciones de asociación de CAL/BDP en dosis fijas que se aplican una vez al día favorecen una mejor adherencia al tratamiento [16]. La crema PAD CAL/BDP (crema Wynzora) es una novedosa formulación tópica basada en la tecnología de dispersión de poliafrones (PAD) [9], que mejora la solubilidad y estabilidad de la combinación de CAL/BDP en solución acuosa y ofrece ventajas únicas de gran esparcibilidad, fácil penetración en la piel, sin dejar pegajosidad, lo que a su vez puede mejorar la preferencia del paciente frente a las formulaciones convencionales de base oleosa [9, 17]. En ensayos de fase 3, la crema PAD CAL/BDP mostró una eficacia significativamente mayor, con un perfil de seguridad y tolerabilidad similar al del gel de CAL/BDP en la psoriasis en placas de leve a moderada [9].

Sin embargo, en la práctica clínica real, la elección del tratamiento depende de varios factores, como la eficacia terapéutica, la gravedad de la enfermedad, la zona afectada y las preferencias del paciente [18, 19]. Conocer los resultados percibidos por los pacientes (RPP), las preferencias terapéuticas y los resultados notificados por los médicos es crucial para mejorar la adherencia al tratamiento y los resultados clínicos. En la práctica clínica real, tanto los resultados notificados por los médicos (RNM) como los RPP ayuda a los profesionales sanitarios a evaluar la carga de morbilidad y a fundamentar las decisiones de reembolso [11, 20]. Sin embargo, actualmente no se dispone de datos sobre la adherencia al tratamiento y los resultados obtenidos con la crema PAD CAL/BDP para la psoriasis del cuero cabelludo en entornos de práctica clínica real.

En este artículo se presenta el análisis provisional del estudio PRO-SCALP, cuyo objetivo es evaluar los RPP y los RNM, así como el impacto de la adherencia en los resultados del tratamiento con la crema PAD CAL/BDP en adultos con psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada en entornos de práctica clínica real, en Europa.

### 2 | Métodos

El estudio PRO-SCALP es un estudio de cohorte prospectivo, observacional y multicéntrico que se está llevando a cabo en diversos centros de Alemania, España y el Reino Unido para evaluar la satisfacción con el tratamiento y los RPP de la crema PAD CAL/BDP en aproximadamente 300 pacientes adultos con psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada en entornos de práctica clínica real. La recogida de datos comenzó en junio de 2023 y sigue en curso.

Se incluyeron en el estudio pacientes adultos (≥ 18 años) con psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada (definida por una puntuación de 2 o 3 en la evaluación global del médico [PGA, Physician Global Assessment] del cuero cabelludo al inicio del estudio en una escala de 5 puntos de la PGA del cuero cabelludo), a los que se había prescrito crema PAD CAL/BDP (Wynzora) y que se mostraron dispuestos a participar y cumplir todos los procedimientos. Se excluyó de este estudio a los pacientes con psoriasis en placas grave u otras afecciones del cuero cabelludo que afectaran a las evaluaciones, a los que recibían algún tratamiento concomitante, a las mujeres embarazadas o en fase de lactancia y a los pacientes con hipersensibilidad a la crema PAD CAL/BDP (Wynzora). Los criterios de inclusión y exclusión se detallan en la Información complementaria S1: Tabla S1.

La duración recomendada del tratamiento fue de hasta 8 semanas. Los datos se recogieron al inicio del estudio y en la semana 8 ± 4 (final del estudio; FDE). Un centro de estudio de Alemania, otro de España y otro del Reino Unido recogieron resultados clínicos y fotografías de la psoriasis del cuero cabelludo de un subconjunto de sus pacientes al inicio del estudio, en la semana 4 y en el FDE. El estudio se llevó a cabo cumpliendo la Declaración de Helsinki y las Directrices Tripartitas Armonizadas de la ICH sobre buenas prácticas clínicas.

El estudio fue aprobado principalmente por la *Ethikkommission der Goethe-Universität Frankfurt* (Alemania), la *Health Research Authority and Health and Care Research Wales* (Reino Unido-Inglaterra y Escocia) y CEIC Aragón, IACS y CIBA (España) con los números de aprobación 2023-1145, 23/LO/0474 y EPA23-018, respectivamente (se presenta una información detallada al respecto en la Información complementaria S1: Tabla S2). Posteriormente se obtuvieron las autorizaciones éticas regionales adicionales que fueron necesarias. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de participar.

### 2.1 | Criterios de valoración del estudio

El criterio de valoración principal fue la satisfacción de los pacientes con el tratamiento con la crema PAD CAL/BDP en la semana 8, evaluada mediante el cuestionario validado de satisfacción con el tratamiento para la medicación (*Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication*) versión 9 (TSQM-9), que incluye nueve ítems en tres dominios: eficacia, comodidad y satisfacción global, con puntuaciones que van de 0 a 100, de tal manera que las más altas indican una mayor satisfacción [21].

Otros criterios de valoración del estudio (Información complementaria S1: Tabla S3) fueron las respuestas al cuestionario

validado Scalpdex de 23 ítems (que evalúa los síntomas, la repercusión emocional y la funcionalidad) al inicio del estudio y en la semana 8 [22], en el que cada ítem se puntúa en una escala de Likert de 5 puntos trasladada a una puntuación de 0 a 100 ("nunca" = 0, "rara vez" = 25, "a veces" = 50, "a menudo" = 75 y "permanentemente" = 100), de tal manera que las puntuaciones más altas indican un deterioro más grave de la CdV; las puntuaciones de máximo prurito-escala de puntuación numérica (WI-NRS, Worst Itch-Numerical Rating Scale) para el cuero cabelludo [23], utilizando una escala de 0 (ausencia de prurito) a 10 (el peor prurito imaginable), al inicio y en la semana 8; la proporción de pacientes que lograron el éxito en la PGA del cuero cabelludo, definida como una puntuación de la PGA del cuero cabelludo [24] de 0 o 1 en una escala de 5 puntos (0-resolución, 1-casi resolución, 2-leve, 3-moderada, 4-grave) y una mejoría mínima de 2 puntos con respecto al valor inicial en la semana 8; las puntuaciones del índice de área y gravedad de la psoriasis modificado del cuero cabelludo (S-mPASI, Scalp Modified Psoriasis Area and Severity Index) [25, 26]; y la satisfacción con la medicación notificada por el médico (adaptada del TSQM-9).

En el FDE, los pacientes informaron del número de días en que la psoriasis del cuero cabelludo había afectado al sueño, y de cómo habían dormido la semana anterior en una escala de Likert (de 1 = muy bien a 5 = muy mal). Se analizó la proporción de pacientes que experimentaron alteraciones del sueño en ≥ 3 días por semana y los que calificaron la calidad del sueño como "muy buena" o "bastante buena". La preferencia por el tratamiento respecto a tratamientos tópicos anteriores se evaluó en el FDE mediante un cuestionario de preferencia del paciente (PPQ, Patient Preference Questionnaire) de 5 ítems, con puntuaciones en una escala Likert  $(de\ 0 = totalmente en desacuerdo a 3 = totalmente de acuerdo)$ [27]. En el FDE, los pacientes manifestaron su satisfacción con el uso general de la crema PAD CAL/BDP y la probabilidad de volver a utilizarla en una escala de 0 (ninguna) a 10 (mucha), como parte del cuestionario de usabilidad de la crema en la psoriasis del cuero cabelludo (CUSP-Q, Cream Usability Scalp Psoriasis Questionnaire). La adherencia de los pacientes al tratamiento se evaluó mediante una escala visual analógica (EVA) según la autoevaluación realizada por los pacientes en una escala de 0 (la más baja) a 100 (la más alta) [28]. Los efectos psicosociales de la psoriasis del cuero cabelludo se evaluaron mediante el cuestionario de efectos psicosociales de la psoriasis del cuero cabelludo (PSY-SCALP, Psychosocial Effects of Scalp Psoriasis Questionnaire), que consta de 11 ítems (tres preguntas al inicio del estudio y ocho en el FDE); se puntúa en una escala de Likert de 4 puntos (1 = ninguno, 2 = poco, 3 = bastante y 4 = mucho), y las puntuaciones más altas indican mejores resultados.

### 2.2 | Métodos estadísticos

Se utilizó estadística descriptiva para resumir los datos de las variables discretas mediante recuento y porcentaje y los de las variables continuas mediante medidas estadísticas. El cierre provisional de la base de datos se estableció cuando el 50% de los sujetos inscritos habían completado la evaluación de FDE en la semana 8 ± 4. En el análisis provisional se incluyó a los pacientes que recibieron al menos una dosis de crema PAD CAL/BDP, completaron el periodo de observación del estudio de 8 a 12

semanas y dispusieron de datos del criterio de valoración principal en la visita de FDE. Se evaluó el cambio respecto a la situación basal (CRI) en los criterios de valoración en el FDE para los resultados de Scalpdex, WI-NRS, S-mPASI y parámetros del sueño. Se realizaron análisis de subgrupos de algunos de los criterios de valoración para evaluar el efecto de la adherencia a la medicación en los resultados del tratamiento, comparando los resultados del tratamiento en los pacientes con una adherencia baja (EVA < 80) con los obtenidos en los pacientes con una adherencia alta (EVA 80-100). Las diferencias estadísticas en las variables continuas se evaluaron mediante una prueba de t para muestras emparejadas, una prueba de t de Student o una prueba de rango con signo de Wilcoxon. Para los datos de variables discretas emparejadas se utilizó la prueba de McNemar. En todos los análisis, se consideró estadísticamente significativo un valor de p < 0,05.

### 3 | Resultados

# 3.1 | Características demográficas y clínicas iniciales y médicos participantes

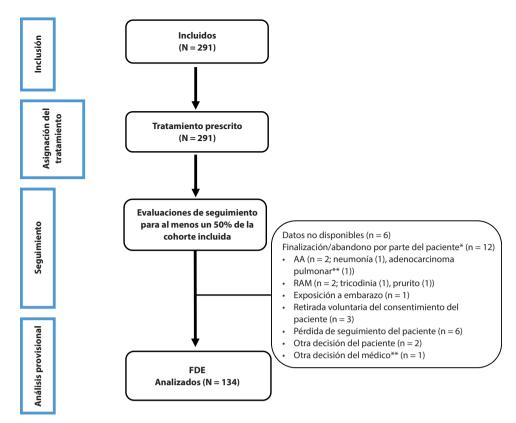
En este análisis provisional se evaluó a 152 pacientes con psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada de 24 hospitales o ambulatorios de Alemania, España y el Reino Unido. Tras excluir a seis pacientes en los que faltaban datos y a 12 que interrumpieron el tratamiento, se analizaron 134 pacientes con datos completos en el FDE (figura 1). Los pacientes tenían una media (DE) de edad de 48,4 (16,7) años, el 69,4% eran mujeres y el 88,8% eran de raza blanca/caucásica. En su mayor parte, los pacientes consumían alcohol de forma ocasional (73,1%) y no fumaban (75,4%). Casi la mitad de los pacientes (47,0%) tenían el tipo de piel II de Fitzpatrick. Las características demográficas y clínicas iniciales de los pacientes se indican en la tabla 1. La mayoría de los médicos (94%) eran dermatólogos, el 37,5% eran de consultas privadas y el 62,5% de centros hospitalarios. Estos médicos evaluaron las características demográficas y clínicas al inicio del estudio y en el FDE.

# 3.2 | Uso de la crema PAD CAL/BDP en la práctica clínica real

Durante el estudio, los pacientes utilizaron una media de 1,66 tubos de crema PAD CAL/BDP. Aunque todos se la aplicaron en el cuero cabelludo según lo prescrito, el 24,6% también se la aplicó en otras zonas. La mayoría (99,3%) utilizó la crema una vez al día.

# 3.3 | Satisfacción con el tratamiento con la crema PAD CAL/BDP

Tanto los pacientes como los médicos notificaron un alto grado de satisfacción con la crema PAD CAL/BDP. Los pacientes consideraron que la crema PAD CAL/BDP era eficaz y cómoda y expresaron una alta satisfacción global, con puntuaciones medias (DE) de 76,0 (23,9), 70,2 (21,3) y 76,1 (22,5), respectivamente. Los clínicos también notificaron un alto grado de satisfacción, con puntuaciones medias superiores a las de los pacientes (figura 2).



**FIGURA 1** | Distribución de los pacientes incluidos en el análisis provisional del estudio PRO-SCALP. RAM, reacción adversa a medicamento (relacionada con el tratamiento del estudio); AA, acontecimiento adverso (no relacionado con el tratamiento del estudio); FDE, final del estudio. \*No son mutuamente excluyentes. \*\*Adenocarcinoma de pulmón que causó la muerte del paciente.

La satisfacción y la preferencia de los pacientes por la crema PAD CAL/BDP fueron altas, de tal manera que un 83,6% de pacientes se mostraban de acuerdo o muy de acuerdo con su eficacia, un 71,7% con la facilidad de uso, un 70,2% con la presencia de menos efectos secundarios, un 79,1% con una mejor tolerabilidad y un 82,9% con la preferencia general respecto a los tratamientos tópicos anteriores (figura 3). El 70,9% y el 82,8% de los pacientes con una puntuación CUSP-Q de 8/9/10 se mostraron muy satisfechos con la facilidad de uso general de la crema PAD CAL/BDP y afirmaron que volverían a utilizarla, respectivamente.

# 3.4 | RPP y RNM asociados al uso de la crema PAD CAL/BDP

Tras el tratamiento con crema PAD CAL/BDP, la mayoría de los pacientes describieron una mejora de su calidad de vida. La media (DE) del CRI en el Scalpdex en las puntuaciones de los dominios de síntomas, emociones y funcionalidad y en la puntuación global del Scalpdex fue de -29,2 (24,8), -25,4 (22,6), -21,6 (25,4) y -25,4 (21,8) respectivamente, con una disminución significativa de las puntuaciones de CRI (p < 0,0001) para todas las puntuaciones (figura 4). Además, la puntuación WI-NRS disminuyó significativamente (p < 0,0001) en -3,9 (3,3) respecto a la situación inicial (figura 5). Globalmente, el 77,9% de los pacientes obtuvieron una puntuación de la PGA del cuero cabelludo de 0/1 (resolución o casi resolución de lesiones cutáneas), con un CRI estadísticamente significativo (p < 0,0001); y el 71,0% lograron el éxito en la PGA del

cuero cabelludo. La mayoría (81,5%) de los pacientes alcanzaron una puntuación de S-mPASI < 0,5 en el FDE. La media (DE) de la puntuación del S-mPASI se redujo significativamente en el FDE: 0,31 (0,5) en comparación con el valor inicial: 1,65 (1,1) (-1,3 [1,2]; p < 0,0001) (figura 6). En la figura 7 se presentan imágenes representativas que ilustran la progresión de los resultados clínicos desde el inicio hasta la semana 4-8. La paciente 1, una mujer de 27 años, y el paciente 2, un varón de 38 años, presentaban una psoriasis moderada del cuero cabelludo (PGA del cuero cabelludo: 3) y fueron tratados con crema PAD CAL/BDP. Sus puntuaciones de PGA del cuero cabelludo mejoraron durante el periodo de observación del estudio. Ambos pacientes alcanzaron un estado cutáneo de "casi resolución" (PGA del cuero cabelludo: 1) en la semana 4, mientras que el paciente 1 y el paciente 2 mostraron un estado cutáneo de "casi resolución" (PGA del cuero cabelludo: 1) y "resolución" (PGA del cuero cabelludo: 0) en la semana 8, respectivamente.

Los pacientes tratados con la crema PAD CAL/BDP mostraron mejores resultados psicosociales en el cuestionario PSY-SCALP, con puntuaciones de los ítems más altas en el FDE para todos los criterios de valoración evaluados (figura 8).

La necesidad de ocultar la psoriasis del cuero cabelludo o de evitar el peinado/color de pelo preferido se redujo significativamente (p < 0.0001) en el FDE. Los pacientes también se mostraron más satisfechos con la asistencia de sus médicos (p < 0.0001). En el FDE, el 70,9% de los pacientes consideraba que su psoriasis no les impedía llevar el peinado o color de pelo que deseaban, el 72,4%

**TABLA 1** | Características demográficas y clínicas en la situación inicial.

	Población del estudio (N = 134)
Edad, media (DE), años	48,4 (16,7)
Sexo, n (%)	
Hombres	41 (30,6%)
Mujeres	93 (69,4%)
Raza <sup>a</sup> , n (%)	
Blancos/Caucásicos	119 (88,8%)
Negros/Africanos/Caribeños	1 (0,7%)
Asiáticos	4 (3,0%)
Raza mixta	4 (3,0%)
Otras	4 (3,0%)
Preferiría no contestar	3 (3,2%)
Estado civil, n (%)	
Solo	19 (14,2%)
No solo	115 (85,8%)
Tabaquismo, n (%)	
Consumo diario	20 (14,9%)
Ocasionalmente	13 (9,7%)
Ex-fumador	36 (26,9%)
No ha fumado nunca	65 (48,5%)
Consumo de alcohol, n (%)	
Consumo diario	6 (4,5%)
Ocasionalmente	98 (73,1%)
Ex-consumidor	19 (14,2%)
No ha consumido nunca	11 (8,2%)
Longitud del cabello del paciente, n (%)	
1. Sin cabello	0 (0,0%)
2. Corta	53 (39,6%)
3. Media	41 (30,6%)
4. Larga	40 (29,9%)
Porcentaje de cabello que cubre el cuero cabelludo del paciente, % (DE)	82,2% (28,7)
Tiempo transcurrido desde que se le diagnosticó la PSO en placas (en años) <sup>b</sup> , media (DE)	12,3 (12,6)
Zonas localizadas del cuerpo en las que se di inicialmente la psoriasis en placas, n (%)	iagnosticó
1. Manos	14 (10,5%)
2. Piernas	42 (31,3%)
3. Tronco	33 (24,6%)
4. Brazos	43 (32,1%)
Tiempo transcurrido desde la primera fecha de afectación del cuero cabelludo (en años) <sup>c</sup> , media (DE)	9,9 (11,6)

(Continúa)

TABLA 1 (Continuación)

	del estudio (N = 134)
Clasificación del tipo de piel de Fi	tzpatrick, n (%)
1. Tipo I	28 (20,9%)
2. Tipo II	63 (47,0%)
3. Tipo III	31 (23,1%)
4. Tipo IV	11 (8,2%)
5. Tipo V	1 (0,8%)
6. Tipo VI	0 (0,0%)

Abreviaturas: n, número; PSO, psoriasis; DE, desviación estándar.

se sentía mejor con su aspecto y el 61,2% declaraba una mejora en su autoestima.

El tratamiento con la crema PAD CAL/BDP también mejoró el patrón de sueño de los pacientes. Hubo un número significativamente menor de pacientes que señalaron que su sueño se veía afectado ≥ 3 días por semana (FDE: 8,2% en comparación con la situación inicial: 30,6% [-22,4%; p < 0,0001]), y hubo un número significativamente mayor de pacientes que describieron una mejor calidad del sueño en la última semana (FDE: 64,9% en comparación con la situación inicial: 36,6% [+28,4%; p < 0,0001]).

# 3.5 | Efecto de la adherencia a la medicación en los resultados del tratamiento con la crema PAD CAL/BDP

El análisis provisional muestra que la crema PAD CAL/BDP trató eficazmente la psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada tanto en el grupo de baja adherencia como en el de alta adherencia. Alrededor del 62,4% de los pacientes manifestaron una adherencia alta (EVA 80-100), con una media (DE) de puntuación de la EVA de 77,0 (23,6). En la tabla 2 se detalla el análisis por subgrupos.

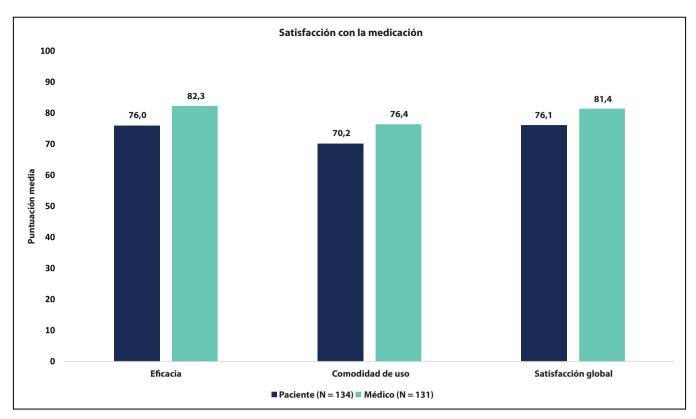
El análisis por subgrupos reveló una mejora significativa (p < 0,0001) en las puntuaciones de Scalpdex entre la situación inicial y el FDE, tanto para el subgrupo de adherencia baja (EVA < 80) como para el de adherencia alta (EVA 80-100). Los pacientes con una mayor adherencia (en comparación con los del grupo de adherencia baja) presentaron una mayor mejoría en la puntuación Scalpdex global (CRI: -28,0, p < 0,0001 frente a -21,5, p < 0,0001), la puntuación de los síntomas (CRI: -32,5, p < 0,0001 frente a -23,8, p < 0,0001), la puntuación de la afectación emocional (CRI: -27,6, p < 0,0001 frente a -22,1, p < 0,0001) y la puntuación de funcionalidad (CRI: -23,8, p < 0,0001 frente a -18,5, p < 0,0001).

Otros criterios de valoración del tratamiento, como el S-mPASI y la puntuación WI-NRS, también mejoraron significativamente (p < 0,0001) en los grupos de adherencia baja y alta en el FDE. Los pacientes con mayor adherencia mostraron una mejora en las

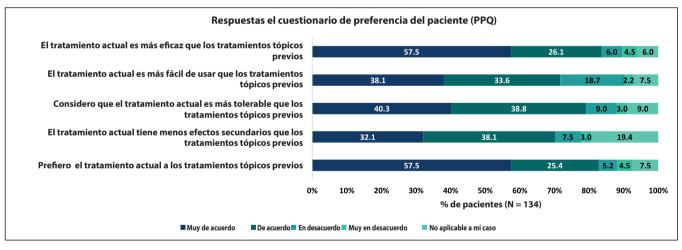
<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>No son mutuamente excluyentes.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>En siete pacientes faltaban datos.

<sup>&</sup>lt;sup>e</sup>En trece pacientes faltaban datos.



**FIGURA 2** | Satisfacción del paciente\* y del médico\*\* con respecto a la crema PAD CAL/BDP para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo tras 8 semanas de aplicación. \*Basado en el cuestionario de satisfacción con el tratamiento farmacológico notificado por el paciente (TSQM-9). \*\*Evaluación del médico basada en un cuestionario adaptado a partir del cuestionario para pacientes TSQM-9.

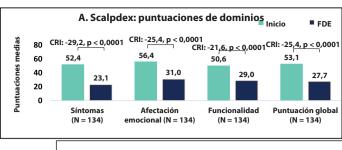


**FIGURA 3** | Preferencias de los pacientes con respecto a la crema PAD CAL/BDP tras 8 semanas de tratamiento. PPQ, cuestionario de preferencia del paciente (*Patient Preference Questionnaire*).

puntuaciones de S-mPASI (CRI: -1,5, p < 0,0001 frente a -1,1, p < 0,0001) y de WI-NRS (CRI: -4,5, p < 0,0001 frente a -2,8, p < 0,0001) en comparación con los pacientes con menor adherencia.

### 4 | Discusión

Los fármacos tópicos son la piedra angular del tratamiento de la psoriasis leve a moderada, pero la falta de adherencia de los pacientes puede reducir su eficacia, ya que las enfermedades crónicas como la psoriasis suelen tener tasas de adherencia más bajas que las enfermedades agudas [12, 29]. En una revisión de Bewley y Page sobre la adherencia a la medicación en la psoriasis se citaron varios estudios que indicaban que entre el 39% y el 73% de los pacientes con psoriasis no siguen la pauta de tratamiento prescrita [30]. En otro estudio se destacó que la falta de adherencia al tratamiento suele estar relacionada con factores asociados a los pacientes, los médicos y el tratamiento [31]. Por consiguiente, los RPP, que a menudo se excluyen de los ensayos clínicos, ofrecen una información valiosa para los médicos [11]. El presente estudio



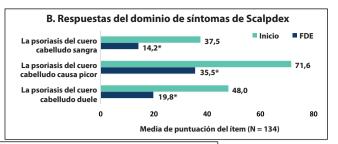






FIGURA 4 | Evaluación de los síntomas percibidos por los pacientes, impacto emocional y funcionalidad. Scalpdex-QoL. CRI, cambio respecto a la situación inicial; FDE, final del estudio; Scalpdex-QoL, índice de calidad de vida Scalpdex (\*p < 0,0001, en comparación con el valor inicial; \*\*p = 0,0033, en comparación con el valor inicial; faltaban datos de 1 paciente en el FDE). El valor p, calculado mediante la prueba de t para datos emparejados en el ámbito de la afectación emocional, el ámbito de la funcionalidad y la puntuación global, y la prueba de rango con signo de Wilcoxon para el ámbito de los síntomas, corresponde al CRI.

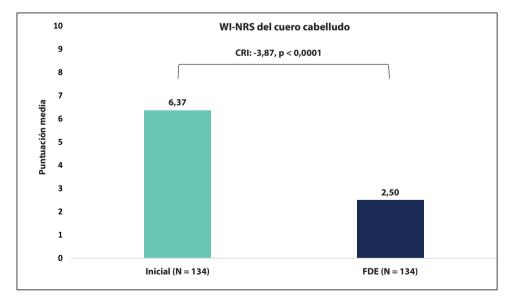
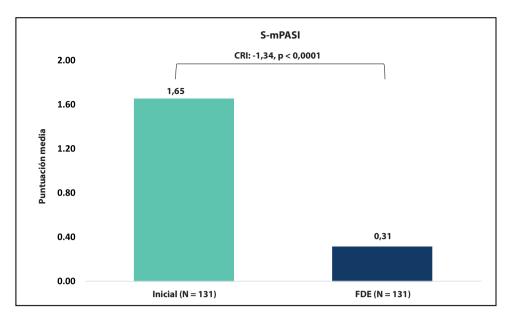
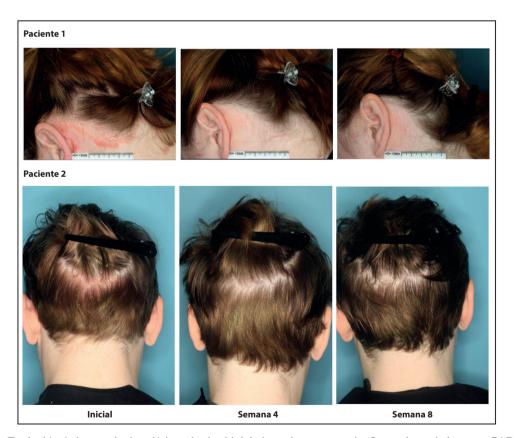


FIGURA 5 | Impacto sobre el prurito notificado por el paciente. Puntuación WI-NRS del cuero cabelludo. CRI, cambio respecto a la situación inicial; FDE, final del estudio; WI-NRS del cuero cabelludo, máximo prurito-escala de puntuación numérica (*Worst Itch-Numerical Rating Scale*) para el cuero cabelludo. El valor de p para el CRI en la puntuación, calculado mediante la prueba de t para datos emparejados, corresponde a las diferencias en la puntuación media entre los puntos temporales.



**FIGURA 6** | Evaluación de la gravedad de la psoriasis. Puntuación de S-mPASI. CRI, cambio respecto a la situación inicial; FDE, final del estudio; puntuación S-mPASI, índice de área y gravedad de la psoriasis modificado del cuero cabelludo (*Scalp Modified Psoriasis Area and Severity Index*). El valor de p, calculado mediante la prueba de t para datos emparejados, corresponde a las diferencias en las puntuaciones entre los puntos temporales.



**FIGURA 7** | Evolución de los resultados clínicos desde el inicio hasta las semanas 4 y 8 tras el uso de la crema PAD CAL/BDP en la psoriasis del cuero cabelludo.

es el primero en el que se evalúa la satisfacción con el tratamiento, la eficacia, la calidad de vida y la adherencia al tratamiento con la crema PAD CAL/BDP en un entorno de práctica clínica real para la psoriasis del cuero cabelludo.

En este análisis provisional del estudio PRO-SCALP, tanto los médicos como los pacientes coincidieron en señalar la eficacia y la comodidad de la crema PAD CAL/BDP, con puntuaciones de TSQM-9 elevadas (médicos: 81,4, pacientes: 76,1), lo cual indica

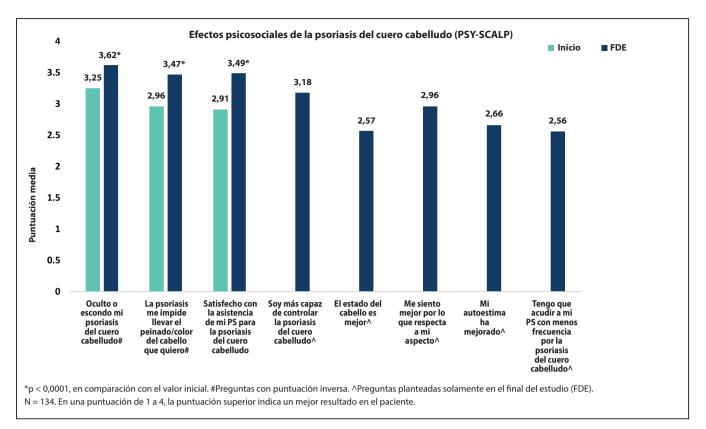


FIGURA 8 | Efectos psicosociales de la psoriasis del cuero cabelludo (PSY-SCALP). FDE, final del estudio; PS, profesional de la salud.

el impacto favorable y la aceptabilidad de la crema PAD CAL/BDP para la psoriasis del cuero cabelludo. En un análisis conjunto de dos ensayos de fase 3 de la crema PAD CAL/BDP en la psoriasis en placas se observó una satisfacción similar con el tratamiento, que se reflejaba en mejoras en las puntuaciones de la escala de comodidad del tratamiento de la psoriasis (PTCS, *Psoriasis Treatment Convenience Scale*) [9]. Una encuesta reciente también ha señalado una percepción favorable en los pacientes con psoriasis corporal y del cuero cabelludo tratados con la crema PAD CAL/BDP [32].

La psoriasis, especialmente cuando afecta al cuero cabelludo, puede causar un profundo deterioro clínico, psicosocial y de la calidad de vida, y las lesiones visibles afectan negativamente a la imagen corporal y reducen la autoestima [33]. En este estudio, la crema PAD CAL/BDP produjo una mayor reducción del prurito y la depresión, con una mejora clínicamente trascendente de los resultados psicosociales, entre la situación inicial y el FDE. Los pacientes consideraron que el tratamiento era eficaz para su psoriasis del cuero cabelludo, y que mejoró su aspecto y autoestima y el estado del cabello. También expresaron su satisfacción con respecto a sus médicos y tuvieron que acudir con menos frecuencia a la asistencia médica. Jemec *et al.* informaron de un control de la enfermedad similar y significativo (p < 0,0001) en la psoriasis del cuero cabelludo con la combinación de CAL/BDP [34].

La crema PAD CAL/BDP mostró una gran eficacia, de tal manera que un 77,9% de los pacientes alcanzaron una puntuación de la PGA del cuero cabelludo de resolución o casi resolución en el FDE

(semana 8) en este análisis provisional. Este resultado es similar al de un estudio clínico europeo (NCT03802344), en el que el 68,2% de los pacientes del grupo tratado con la crema PAD CAL/BDP alcanzó la misma puntuación en la semana 8, y la tasa de éxito de la crema PAD CAL/BDP para la PGA del cuero cabelludo fue estadísticamente superior en comparación con el vehículo en las semanas 4 (p = 0,0051) y 8 (p = 0,0002) [17].

La prescripción del tratamiento tópico en el vehículo preferido por los pacientes es esencial para aumentar al máximo su adherencia. En una publicación reciente, un análisis sensorial ha puesto de manifiesto que el vehículo de la crema PAD CAL/BDP tiene las propiedades deseables para un tratamiento para la psoriasis [35]. Los análisis provisionales del estudio PRO-SCALP indican una satisfacción elevada con el tratamiento, ya que la mayoría de los pacientes prefieren esta pauta a los fármacos tópicos anteriores y expresan su deseo de volver a utilizarla. Estos resultados son coherentes con los de otro estudio reciente, en el que el 93% de los pacientes se mostraron satisfechos, el 66% declararon una adherencia alta (EVA 80-100) y el 91% prefirieron la crema PAD CAL/BDP a los fármacos tópicos anteriores [32].

La crema PAD CAL/BDP mejoró significativamente los resultados del tratamiento en la cohorte global, así como en los grupos de adherencia alta y baja, lo que indica un beneficio para los pacientes de todos los niveles de adherencia. El análisis de subgrupos reveló que una mayor adherencia al tratamiento conllevaba una mayor mejora en las puntuaciones de S-mPASI, WI-NRS y en todos los parámetros del Scalpdex.

l Efecto de la adherencia a la medicación en los resultados del tratamiento y la calidad de vida. TABLA 2

Subgrupos de puntuación de la EVA de la adherencia	Inicial n, media (DE), IC del 95%	FDE n, media (DE), IC del 95%	CRI n, media (DE), IC del 95%	Valor de p
Puntuación de S-mPASIª				
< 80	49, 1,5 (0,9), (1,2, 1,8)	49, 0,4 (0,6), (0,2, 0,5)	49, -1, 1 (1, 0), (0, 9-1, 4)	< 0,0001
80-100	81, 1,8 (1,2), (1,5, 2,0)	81, 0,3 (0,4), (0,2, 0,4)	81, -1, 5(1, 2), (1, 2-1, 7)	< 0,0001
Puntuación de WI-NRS del cuero cabelludoa				
< 80	50, 6,0 (2,4)	50, 3,1 (2,6)	50, -2, 8 (3, 5), (-3, 8, -1, 8)	< 0,0001
80-100	83, 6,6 (2,4)	83, 2,1 (2,3)	83, -4,5 (3,0), (-5,1, -3,8)	< 0,0001
Puntuaciones de dominios del SCALPDEX <sup>b</sup>				
Síntomas				
< 80	50, 51,5 (20,3)	50, 27,7 (20)	50, -23,8 (26,1), (-31,3, -16,4)	< 0,0001
80-100	83, 53,2 (20,8)	83, 20,7 (19,5)	83, -32,5 (23,7), (-37,7, -27,4)	< 0,0001
Afectación emocional				
< 80	50, 56,6 (20,9)	50, 34,5 (20,2)	50, -22, 1 $(24, 1), (-28, 9, -15, 3)$	< 0,0001
80–100	83, 56,78 (21)	83, 29,2 (21,2)	83, -27,6 (21,4), (-32,3, -22,9)	< 0,0001
Funcionalidad				
< 80	50, 51,9 (25,1)	50, 33,4 (20,4)	50, -18,5 (26,2), (-25,9, -11,1)	< 0,0001
80-100	83, 50,4 (26,7)	83, 26,6 (24,5)	83, -23,8 (24,8), (-29,2, -18,4)	< 0,0001
Puntuación global				
< 80	50, 53,3 (18,5)	50, 31,9 (18,3)	50, -21,5 (22,7), (-27,9, -15,0)	< 0,0001
80–100	83, 53,5 (19,8)	83, 25,5 (19,7)	83, -28,0 (21,0), (-32,6, -23,4)	< 0,0001

Abreviaturas: EVA de adherencia < 80, adherencia baja; EVA de adherencia 80-100, adherencia alta; CRI, cambio respecto a la situación inicial; FDE, final del estudio; n, número; DE, desviación estándar; EVA, escala visual analógica.

Los valores p calculados mediante la prueba de t para datos emparejados o la prueba de rango con signo de Wilcoxon, corresponden a las diferencias en la puntuación media entre los puntos temporales dentro de cada uno de los estratos.

Los valores p calculados mediante la prueba de t de Student o la prueba de rango con signo de Wilcoxon, corresponden a las diferencias en las puntuaciones entre los puntos temporales dentro de cada uno de los estratos.

10 de 12

Aunque este análisis provisional indica la eficacia en la práctica clínica real y la preferencia por la crema PAD CAL/BDP en el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo en la población europea estudiada, tiene ciertas limitaciones. La falta de un grupo de control dificulta la atribución de los resultados exclusivamente a la intervención, y la dependencia de datos autodeclarados puede afectar a la exactitud. Las diferencias culturales entre los centros internacionales y el hecho de centrarse en poblaciones europeas limitan la generalizabilidad, y la corta duración del análisis provisional exige la realización de más estudios de mayor duración para evaluar el efecto a largo plazo del tratamiento.

### 5 | Conclusión

Los análisis provisionales del PRO-SCALP indican una satisfacción elevada respecto al tratamiento con crema PAD CAL/BDP, de tal manera que la mayoría de pacientes expresan su preferencia por ella frente a los fármacos tópicos anteriores y se muestran dispuestos a utilizarla de nuevo. Tanto los RNM como los RPP indican mejores resultados clínicos, una satisfacción alta con el tratamiento y un impacto significativo de la adherencia al tratamiento en los resultados terapéuticos. En conclusión, la crema PAD CAL/BDP mejoró la calidad de vida y resulta prometedora para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo de leve a moderada en pacientes adultos.

### Contribuciones de los autores

Andreas Pinter, Jose Luis López Estebaranz, Anthony Bewley, Jordi Galván, Volker Koscielny, Ismail Kasujee y Siva Narayanan concibieron y planificaron el estudio de investigación. Andreas Pinter, Jose Luis López Estebaranz, Anthony Bewley y Siva Narayanan llevaron a cabo la recogida de datos de la investigación. Siva Narayanan realizó el análisis de los datos. Andreas Pinter, Jose Luis López Estebaranz, Anthony Bewley, Jordi Galván, Volker Koscielny, Ismail Kasujee y Siva Narayanan participaron en la interpretación de los resultados. Siva Narayanan lideró la redacción del manuscrito. Todos los autores aportaron comentarios críticos y ayudaron a dar forma a la investigación, el análisis y el manuscrito, y todos los autores revisaron el manuscrito para dar su aprobación final.

### Agradecimientos

Este estudio ha contado con el apoyo de Almirall S.A., Barcelona, España. Financiación de acceso libre (*open access*) facilitada y organizada por Projekt DEAL.

### Declaración sobre ética

En Alemania: El primer voto sobre ética de investigación se obtuvo de la Ethikkommission der Goethe-Universität Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main, Alemania, Número de teléfono: +49 69 6301 3758, correo electrónico: ethikkommission@kgu.de, Número de aprobación 2023–1145. En el Reino Unido: Se obtuvo la aprobación de la HRA y la HCRW para la realización del estudio en Inglaterra y Escocia. ID del proyecto IRAS: 326834, REC (ética) referencia número 23/LO/0474. En España: El primer voto sobre ética de investigación y la aprobación se obtuvieron del CEIC Aragón, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA), Avda. San Juan Bosco, 13, planta 1, 50009 Zaragoza, España, Referencia de ética número EPA23–018. Posteriormente, se obtuvieron aprobaciones éticas

regionales adicionales en Alemania y España, según fuera necesario. Todos los pacientes incluidos en este manuscrito han dado su consentimiento informado por escrito para la participación en el estudio y el uso de sus datos desidentificados, anonimizados y agregados y de los detalles de sus casos (incluidas fotografías) para su publicación.

#### Conflictos de intereses

Andreas Pinter ha recibido honorarios como investigador y/o ha recibido honorarios como conferenciante y/o ha recibido subvenciones y/o ha sido asesor de AbbVie, Almirall, Amgen, Biogen Idec, Boehringer-Ingelheim, Celgene, Celltrion, Eli-Lilly, GSK, Galderma, Hexal, Janssen, LEO-Pharma, MC2, Medac, Merck Serono, Mitsubishi, MSD, Novartis, Pascoe, Pfizer, Tigercat Pharma, Regeneron, Roche, Sandoz Biopharmaceuticals, Sanofi-Genzyme, Schering-Plough, UCB Pharma y Zuellig Pharma. José Luis Lopez Estebaranz ha recibido honorarios como conferenciante/miembro del Consejo Asesor de Abbvie, Almirall, Bioderma, Celgene, Galderma, Isdin, Janssen Cilag, Leo Pharma, Lilly, Novartis y Viatris y honorarios como conferenciante de InfectoPharma, Mylan y StreamedUp. Anthony Bewley ha sido consultor de Abbvie, Almirall, Celgene, Galderma, Janssen, Leo Pharma, Lilly, Novartis, Sanofi, UCB, ha formado parte de consejos asesores de Psoriasis Association, Changing Faces, ISG, NES, ha recibido subvenciones de la EADV y subvenciones para viaje de Almirall, Janssen, Leo, ha participado en comités de directrices de BAD, es editor de Practical Psychodermatology, presidente de ESDaP y presidente de APPGOS. Siva Narayanan ha recibido honorarios por consultoría o financiación para investigación de Almirall, Biogen, Johnson and Johnson, Progentech Diagnostics, Sarepta Therapeutics, SeaGen y Takeda. Jordi Galván, Volker Koscielny y Ismail Kasujee son empleados de Almirall.

### Declaración de disponibilidad de datos

Los datos en los que se basan las observaciones de este estudio pueden solicitarse al autor indicado para la correspondencia en una solicitud razonable.

### Bibliografía

- 1. A. W. Armstrong and C. Read, "Pathophysiology, Clinical Presentation, and Treatment of Psoriasis: A Review," *Journal of the American Medical Association* 323, no. 19 (2020): 1945.
- 2. K. Blakely, "Management of Scalp Psoriasis: Current Perspectives," *Psoriasis: Targets and Therapy* 6 (2016): 33-40.
- 3. M. J. Bhosle, A. Kulkarni, S. R. Feldman, and R. Balkrishnan, "Quality of Life in Patients With Psoriasis," *Health and Quality of Life Outcomes* 4 (2006): 35.
- 4. A. Pinter and P. Van De Kerkhof, "The Role of Topical Therapies Along the Psoriasis Patient Journey: An Overview From the Symposium 'Tailoring Topical Psoriasis Treatments to Patients' Needs and Expectations' of the 30th EADV Congress 2021," supplement, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 37, no. S1 (2023): 3–8.
- 5. L. Dubertret, U. Mrowietz, A. Ranki, et al., "European Patient Perspectives on the Impact of Psoriasis: The EUROPSO Patient Membership Survey: EUROPSO Patient Quality of Life Survey," *British Journal of Dermatology* 155, no. 4 (2006): 729–736.
- 6. R. D. Jales, A. Nast, H. Saconato, Á. N. Atallah, and S. H. Hirata, "Topical Treatments for Scalp Psoriasis," In *Cochrane Database of Systematic Reviews*, ed. The Cochrane Collaboration (John Wiley & Sons Ltd, 2012), CD009687.
- 7. J. G. Schlager, S. Rosumeck, R. N. Werner, et al., "Topical Treatments for Scalp Psoriasis," *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, no. 2 (2016): CD009687, https://doi.org/10.1002/14651858.CD009687.pub2.

- 8. J. Ortonne, S. Chimenti, T. Luger, L. Puig, F. Reid, and R. Trüeb, "Scalp Psoriasis: European Consensus on Grading and Treatment Algorithm," *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 23, no. 12 (2009): 1435–1444.
- 9. A. Pinter, L. J. Green, J. Selmer, M. Praestegaard, L. S. Gold, and M. Augustin, "A Pooled Analysis of Randomized, Controlled, Phase 3 Trials Investigating the Efficacy and Safety of a Novel, Fixed Dose Calcipotriene and Betamethasone Dipropionate Cream for the Topical Treatment of Plaque Psoriasis," *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 36, no. 2 (2022): 228–236.
- 10. T. S. Housman, B. G. Mellen, S. R. Rapp, Jr Fleischer AB, and S. R. Feldman, "Patients With Psoriasis Prefer Solution and Foam Vehicles: A Quantitative Assessment of Vehicle Preference," *Cutis* 70, no. 6 (2002): 327–332.
- 11. I. Belinchon, R. Rivera, C. Blanch, M. Comellas, and L. Lizan, "Adherence, Satisfaction and Preferences for Treatment in Patients With Psoriasis in the European Union: A Systematic Review of the Literature," *Patient Preference and Adherence* 10 (2016): 2357–2367.
- 12. E. Daudén, A. Bewley, J. Lambert, G. Girolomoni, F. Cambazard, and K. Reich, "Expert Recommendations: The Use of the Fixed Combination Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Gel for the Topical Treatment of Psoriasis," supplement, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 28, no. S2 (2014): 22–32.
- 13. E. Samarasekera, L. Sawyer, J. Parnham, and C. H. Smith, "Assessment and Management of Psoriasis: Summary of NICE Guidance," *BMJ* 345, no. 1 (October 2012): e6712.
- 14. K. Papp, W. Gulliver, C. Lynde, Y. Poulin, and J. Ashkenas, "Canadian Guidelines for the Management of Plaque Psoriasis: Overview," *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery* 15, no. 4 (2011): 210–219.
- 15. A. Menter, N. J. Korman, C. A. Elmets, et al., "Guidelines of Care for the Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis," *Journal of the American Academy of Dermatology* 60, no. 4 (2009): 643–659.
- 16. M. Megna, E. Cinelli, E. Camela, and G. Fabbrocini, "Calcipotriol/Betamethasone Dipropionate Formulations for Psoriasis: An Overview of the Options and Efficacy Data," *Expert Review of Clinical Immunology* 16, no. 6 (2020): 599–620.
- 17. A. Pinter, M. Præstegaard, J. Selmer, and A. Reich, "Calcipotriene and Betamethasone Dipropionate Cream Demonstrates High Treatment Success in Patients With Scalp Psoriasis," *SKIN: The Journal of Cutaneous Medicine* 6, no. 2 (2022): s9.
- 18. V. Perrone, D. Sangiorgi, S. Buda, and L. Degli Esposti, "Topical Medication Utilization and Health Resources Consumption in Adult Patients Affected by Psoriasis: Findings From the Analysis of Administrative Databases of Local Health Units," *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 9 (2017): 181–188.
- 19. G. Murphy and K. Reich, "In Touch With Psoriasis: Topical Treatments and Current Guidelines," *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 25, no. s4 (2011): 3–8.
- 20. C. Navas, A. P. Minton, and A. M. Rodriguez-Leboeuf, "The Role of Patient-Reported Outcomes to Measure Treatment Satisfaction in Drug Development," *Patient-Patient-Centered Outcomes Research* 17, no. 6 (2024): 603–617.
- 21. IQVIA, "Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM)", accessed October 7, 2024, https://www.iqvia.com/solutions/research-and-development/consulting/patient-centered-endpoints/clinical-outcome-assessments-coa/tsqm.
- 22. S. C. Chen, J. Yeung, and M. M. Chren, "Scalpdex: A Quality-of-Life Instrument for Scalp Dermatitis," *Archives of Dermatology* 138, no. 6 (2002): 803–807.

- 23. A. Naegeli, E. Flood, J. Tucker, J. Devlen, and E. Edson-Heredia, "The Worst Itch Numeric Rating Scale for Patients With Moderate to Severe Plaque Psoriasis or Psoriatic Arthritis," *International Journal of Dermatology* 54, no. 6 (2015): 715–722.
- 24. R. G. B. Langley, S. R. Feldman, J. Nyirady, P. Van De Kerkhof, and C. Papavassilis, "The 5-Point Investigator's Global Assessment (IGA) Scale: A Modified Tool for Evaluating Plaque Psoriasis Severity in Clinical Trials," *Journal of Dermatological Treatment* 26, no. 1 (2015): 23–31
- 25. C. S. Carlin, S. R. Feldman, J. G. Krueger, A. Menter, and G. G. Krueger, "A 50% Reduction in the Psoriasis Area and Severity Index (PASI 50) Is a Clinically Significant Endpoint in the Assessment of Psoriasis," *Journal of the American Academy of Dermatology* 50, no. 6 (2004): 859–866.
- 26. J. D. Jensen, M. Fujita, and R. P. Dellavalle, "Validation of Psoriasis Clinical Severity and Outcome Measures: Searching for a Gold Standard," *Archives of Dermatology* 147, no. 1 (2011): 95–98.
- 27. K. Reich, I. Zschocke, H. Bachelez, et al., "Efficacy of a Fixed Combination of Calcipotriol/Betamethasone Dipropionate Topical Gel in Adult Patients With Mild to Moderate Psoriasis: Blinded Interim Analysis of a PhaseIV, Multicenter, Randomized, Controlled, Prospective Study," *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 29, no. 6 (2015): 1156–1163.
- 28. S. C. Kalichman, C. M. Amaral, C. Swetzes, et al., "A Simple Single-Item Rating Scale to Measure Medication Adherence: Further Evidence for Convergent Validity," *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care* 8, no. 6 (2009): 367–374.
- 29. K. K. Brown, W. E. Rehmus, and A. B. Kimball, "Determining the Relative Importance of Patient Motivations for Nonadherence to Topical Corticosteroid Therapy in Psoriasis," *Journal of the American Academy of Dermatology* 55, no. 4 (2006): 607–613.
- 30. A. Bewley and B. Page, "Maximizing Patient Adherence for Optimal Outcomes in Psoriasis," *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 25, no. s4 (2011): 9–14.
- 31. A. Bewley, D. M. Burrage, S. J. Ersser, M. Hansen, and C. Ward, "Identifying Individual Psychosocial and Adherence Support Needs in Patients With Psoriasis: A Multinational Two-Stage Qualitative and Quantitative Study," *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 28, no. 6 (2014): 763–770.
- 32. J. L. López Estebaranz, H. Kurzen, and J. Galván, "Real-World Use, Perception, Satisfaction, and Adherence of Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate PAD-Cream in Patients With Plaque Psoriasis in Spain and Germany: Results From a Cross-Sectional, Online Survey," *Journal of Dermatological Treatment* 35, no. 1 (2024): 2357618.
- 33. L. L. Lee, A. P. Huo, and S. L. Chen, "Experiences and Coping Behaviors of Patients With Psoriasis: A Qualitative Study," *Journal of Dermatological Treatment* 34, no. 1 (2023): 2193661.
- 34. G. B. E. Jemec, C. Ganslandt, J. P. Ortonne, et al., "A New Scalp Formulation of Calcipotriene Plus Betamethasone Compared With Its Active Ingredients and the Vehicle in the Treatment of Scalp Psoriasis: A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial," *Journal of the American Academy of Dermatology* 59, no. 3 (2008): 455–463.
- 35. N. García, P. Guiró, J. Galván, et al., "Sensory Properties Analysis of a Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Cream Vehicle Formulated With an Innovative PAD Technology for the Treatment of Plaque Psoriasis on the Skin and Scalp," *Drugs in Context* 12 (2023): 1–8.

### Información complementaria

Encontrará información adicional en el apartado de Información complementaria.



Calle Triana nº 4 - 1º Izquierda 28016 Madrid Tel: (+34) 913 453 308 - Fax: (+34) 913 430 672 admin@contentednet.com