

IX. ANEXO

ANEXO N°1. CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir etanercept (25 mg - 50 mg) AM debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):

Diagnóstico/condición de salud	Paciente con artritis idiopática juvenil de variedad poliarticular con falla terapéutica al tratamiento con AINEs, glucocorticoides y metotrexato.
Grupo Etario	4 a 17 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de artritis idiopática juvenil variedad poliarticular (según criterios ILAR/EULAR*) 2. Falla al tratamiento con AINEs, glucocorticoides y metotrexato (respuesta inadecuada** o intolerancia) <p>*Presentar documentación de historia clínica que respalde el diagnóstico</p> <p>**Respuesta inadecuada: no se logró respuesta ACR 30 luego de tres meses de tratamiento.</p>



<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ACR 30 de la última evaluación previa al inicio de tratamiento con metotrexato, y última evaluación de ACR 30 que debe estar dentro de los 30 días previos a la solicitud del medicamento. 2. Evaluación del compromiso poliarticular: 3. Mediciones de PCR y VSG de los últimos 30 días. 4. Resultados de hemograma de los últimos 30 días. 5. Documentación que sustente intolerancia (si aplicase). 6. Reporte de farmacia de uso de corticoides y metotrexato. 7. Puntaje de discapacidad evaluada por CHAQ-DI.
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eficacia evaluada mediante clinimetría: ACR 30, ACR 50, ACR 70 o ACR 90, según corresponda. 2. Mediciones de PCR y VSG de los últimos 30 días. 3. Resultados de hemograma de los últimos 30 días. 4. Documentación de eventos adversos. 5. Reporte de farmacia de uso de corticoides. 6. Puntaje de discapacidad evaluada por CHAQ-DI.
<p>Crterios para la suspensión del medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suspensión por toxicidad: infección grave, sepsis, anomalías hematológicas significativas, infección severa, reacción alérgica o anafiláctica severa, entre otros eventos adversos lo suficientemente graves como para justificar la interrupción del tratamiento (según etiqueta aprobada por la FDA). 2. Suspensión por ineficacia: el tratamiento debe ser discontinuado si no se presenta respuesta en un plazo de cuatro meses (siguiendo las pautas empleadas en el estudio de Lovell et al., que sustenta la aprobación de etanercept en el presente dictamen).

