

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir ustekinumab 6mg/kg vía intravenosa (inducción), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con diagnóstico de enfermedad de Crohn activa de moderada a severa con falla al tratamiento sistémico convencional y falla y/o intolerancia a inhibidores del TNF-alfa (infliximab y adalimumab).
Grupo etario	Adultos (18 años o más).
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	El tratamiento de inducción consiste en una sola dosis. <ul style="list-style-type: none"> - En pacientes de ≤ 55 kg, la dosis recomendada es de 260 mg de ustekinumab. - En pacientes de > 55 kg a ≤ 85 kg, la dosis recomendada es de 390 mg de ustekinumab. - En pacientes > 85 kg, la dosis recomendada es de 520 mg de ustekinumab. (Aproximadamente 6 mg/kg por infusión intravenosa, según lo descrito en la ficha técnica aprobada por DIGEMID).
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento[¶].	Para el tratamiento de inducción con ustekinumab 6 mg/kg, sustentar con información de la historia clínica los siguientes tres criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de enfermedad de Crohn activa de moderada a severa: CDAI de 220 puntos a 450 puntos (grado moderado a severo), resultados anatomopatológicos y endoscópicos. - Ausencia de respuesta clínica favorable (es decir, falla primaria[¶] o falla secundaria[†]) a tratamiento sistémico convencional e inhibidores del TNF-alfa disponibles en la institución. - No presenta contraindicaciones para recibir ustekinumab, según lo descrito en el inserto aprobado por la DIGEMID[§].

<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento[¶] con el Anexo N° 07</p>	<p>Presentar el reporte del seguimiento clínico por el médico tratante* (examen clínico, CDAI), reporte laboratorial (examen de heces, hemograma, otros), imágenes (endoscopias) y reporte reacciones adversas (artralgias, infecciones, vómitos, entre otros) a ustekinumab a través del informe del comité de farmacovigilancia de la institución.</p>
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<p>Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.</p>

CDAI: Índice de actividad de la enfermedad de Crohn

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

- * El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de gastroenterología.
- ¶ El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.
- ¥ Falla primaria: falta de respuesta inicial, no se alcanza la remisión (CDAI<150) luego de la terapia de inducción con la terapia convencional e inhibidores del TNF-alfa disponibles en la institución.
- † Falla secundaria: pérdida de la respuesta, recaída y/o necesidad de intensificación de la terapia convencional e inhibidores del TNF-alfa y/o ocurrencia de complicaciones de necesidad quirúrgica durante la etapa de mantenimiento.
- § Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos, infecciones activas clínicamente importantes (p. ej. tuberculosis activa).

