

IX. ANEXO N.° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir adalimumab en asociación con metotrexato (20 mg, si peso < 30 kg o 40 mg si peso ≥ 30 kg) vía subcutánea cada 2 semanas, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el **Anexo N° 07** de la **Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016**:

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente con diagnóstico de uveítis no infecciosa anterior activa y falla al tratamiento conservador (corticoides y metotrexato)
Grupo etario	Pacientes de 2 años y menores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	1 año
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Uveítis anterior activa definida por un infiltrado celular en la cámara anterior ≥ 1+ grado (índice de Tyndall) definido de acuerdo con los criterios de SUN*, durante las 12 semanas previas a pesar del tratamiento con corticosteroides tópicos y sistémicos y metotrexato
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retinofluoresceinografía 2. Oftalmoscopia indirecta con dilatación 3. Medición de la agudeza visual 4. Medición de presión intraocular 5. Examen con Slit-lamp 6. Tomografía de coherencia óptica





<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. Oftalmoscopia indirecta con dilatación 2. Medición de la agudeza visual 3. Examen con Slit-lamp 4. Tomografía de coherencia óptica 5. Necesidad de pulsos de corticoides 6. Reporte de sospecha de reacciones adversas a través de farmacovigilancia intensiva
<p>Criterios de suspensión de tratamiento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparición de cáncer, enfermedad desmielinizante o neuritis óptica, citopenia grave, neumopatía intersticial nueva o agravamiento de previa, u otros eventos graves relacionados con el fármaco. 2. Suspensión temporal si infección o cirugía mayor electiva en período perioperatorio. 3. Valorar en embarazo o lactancia.

*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oftalmología y oftalmología pediátrica de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutive acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

** SUN: Criterios de la Estandarización de la Nomenclatura en Uveítis (*Standardization of Uveitis Nomenclature*).