

IX. ANEXO:

Actualizado al 6 de agosto de 2019

ANEXO N.º 1: CONDICIONES DE USO

La persona a ser considerada para recibir el esquema de infliximab, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben 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.º 07 de la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa refractaria o intolerante a etanercept.
Grupo Etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente.	9 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de Espondilitis Anquilosante activa (según criterio BASDAI^a). 2. Falla al tratamiento con etanercept (refractariedad*) presentando documentación de historia clínica que respalde el diagnóstico, o intolerancia al tratamiento con etanercept (reportado en la hoja amarilla de eventos adversos). <p>*refractariedad: no se logró respuesta BASDAI o ASDAS^b luego de 3 meses de tratamiento.</p>
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. BASDAI de la última evaluación previa al inicio de tratamiento con etanercept, y última evaluación de BASDAI que debe estar dentro de los 30 días previos a la solicitud del medicamento. 2. Mediciones de PCR^c o VSG^d de los últimos 30 días 3. Hemograma de los últimos 30 días. 4. Documentación de sospecha de reacciones adversas a etanercept (si fuera el caso). 5. Reporte de farmacia de uso de etanercept.



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 035-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE ADALIMUMAB EN COMPARACIÓN CON INFILIXIMAB EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE
 ACTIVA Y RESPUESTA INADECUADA A ETANERCEPT



<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 BASDAI o BASFI^e según corresponda. 2. Reporte de farmacia de uso de infliximab. 3. Formatos de sospecha de eventos adversos (hojas amarillas). 4. Valores de parámetros inflamatorios (PCR o VSG) 5. Resultados de Hemogramas.
<p>Criterios de suspensión del tratamiento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sospecha de reacción adversa seria 2. Refractoriedad a infliximab luego de 6 meses

Nota: El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de reumatología de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

^aBASDAI: (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*)-índice de actividad de la espondilitis anquilosante de Bath, ^bASDAS: (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*), ^cPCR: proteína C reactiva, ^dVSG: velocidad de sedimentación globular, ^eBASFI (*Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*)-índice funcional de la espondilitis anquilosante de Bath.