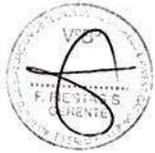


X. ANEXO N°1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir tofacitinib 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, con el **Anexo N° 07** de la **Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016**:

Diagnóstico/ condición de salud	Artritis reumatoide activa según los criterios de ACR-EULAR 2011, moderada a severa con falla, intolerancia o contraindicación a anti-TNF (ambos, infliximab y etanercept) y a un anti-CD20 (esto es, rituximab)
Grupo etario	Adultos
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	<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad activa definida por puntuación CDAI^a >10. - Evidencia en la historia clínica de refractariedad*, intolerancia o contraindicación a infliximab, etanercept y rituximab. <p>*refractariedad: no respuesta luego de 6 meses de tratamiento.</p>
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - CDAI (de las últimas 8 semanas a la fecha de presentación del expediente al CFT^b). - Puntuación HAQ-ID^c.





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	<ul style="list-style-type: none">- CDAI (de las últimas 8 semanas a la fecha de presentación del expediente al CFT).- Puntuación HAQ-ID (últimas 8 semanas).- Reporte de farmacovigilancia.
Criterios de suspensión del tratamiento	<ul style="list-style-type: none">- Sospecha de reacción adversa seria- Refractariedad a tofacitinib 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.

^a CDAI: Clinical Disease Activity Index), ^b CFT: Comité Farmacoterapéutico, ^c HAQ-ID: *Health Assessment Questionnaire–Disability Index* (cuestionario de evaluación del estado de salud-índice de discapacidad).

