



## IX. ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir tocilizumab más MTX (o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX):

- Pacientes con peso superior o igual a 30 kg: 8 mg/kg cada 4 semanas
- Pacientes con peso menor de 30 kg: 10 mg/kg cada 4 semanas

Además, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del producto farmacéutico al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el **Anexo N° 07** de la **Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016**:



<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente con AIJp <sup>a</sup> con falla terapéutica al tratamiento con etanercept, activa, moderada o severa.
<b>Grupo etario</b>	2 a 17 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del producto farmacéutico en cada paciente</b>	6 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el producto farmacéutico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico de AIJp (criterios ILAR/EULAR)<sup>b</sup>.</li> <li>- Falla a tratamiento con etanercept (respuesta inadecuada: no se logra ACR30 luego de 6 meses de tratamiento continuo o intolerancia: suspensión de tratamiento por eventos adversos).</li> <li>- No infección activa; descarte de tuberculosis latente.</li> <li>- No insuficiencia hepática (enzimas hepáticas mayores a 5 veces el valor normal).</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del producto farmacéutico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación ACR después de 6 meses de tto continuo con etanercept.</li> <li>- Puntaje de discapacidad CHAQ-DI<sup>c</sup></li> <li>- Factor Reumatoideo</li> <li>- PCR<sup>d</sup> o VSG<sup>e</sup> (últimos 30 días)</li> <li>- Peso, talla</li> <li>- Hgma<sup>f</sup> (últimos 30 días)</li> <li>- Documentación que sustente intolerancia (farmacovigilancia intensiva).</li> <li>- Reporte de farmacia de uso de etanercept</li> </ul>





DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 039-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018  
EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN COMPARACIÓN A ADALIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ARTRITIS  
IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR CON FALLA A AINE, CORTICOIDES, METOTREXATO Y UN ANTI-TNF



**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**

- Eficacia evaluada mediante clinimetría: ACR30, ACR50, ACR70 o ACR90
- PCR o VSG, Hgma (plaquetas y neutrófilos antes de la segunda perfusión, luego según protocolos del servicio).
- Enzimas hepáticas (antes de la segunda perfusión, luego según protocolos del servicio).
- Perfil lipídico
- Evaluación de síntomas neurológicos
- Reporte de eventos adversos
- CHAQ-DI
- Talla y peso

**Criterios de suspensión del tratamiento**

- Suspensión por intolerancia: infección grave, sepsis, anomalías hematológicas significativas (bajo recuento absoluto de neutrófilos, bajo recuento de plaquetas), infección severa, reacción alérgica o anafiláctica severa, elevación enzimas hepáticas (según inserto: > 1 a 3 x LSN<sup>g</sup> e incremento continua a pesar de modificar dosis de MTX<sup>h</sup> suspender hasta normalización de valores; > 3 x LSN a 5 x LSN: suspender hasta alcanzar valores menores y luego seguir recomendaciones para rangos > 1 a 3 x; > 5 x LSN interrumpir tratamiento), entre otros eventos adversos lo suficientemente graves como para justificar la interrupción del tratamiento (según etiqueta aprobada por la FDA).
- Suspensión por ineficacia: el tratamiento debe ser discontinuado si no se presenta respuesta en un plazo de seis 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.

<sup>a</sup> AIJp: Artritis idiopática juvenil poliarticular, <sup>b</sup> ILAR/EULAR: League of Associations for Rheumatology/ European League Against Rheumatism, <sup>c</sup> CHAQ-DI: *Childhood Health Assessment Questionnaire Disability Index (cuestionario de evaluación del estado de salud infantil- índice de discapacidad)*, <sup>d</sup> PCR: *proteína C reactiva*, <sup>e</sup> VSG: *velocidad de sedimentación globular*, <sup>f</sup> Hgma: *Hemograma*, <sup>g</sup> LSN: *límite superior de normalidad*, <sup>h</sup> MTX: *Metotrexato*.

