

## IX. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir secukinumab debe cumplir con los siguientes criterios (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, o en el Anexo N° 7 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

<b>Diagnóstico / condición de salud</b>	Pacientes con psoriasis vulgar severa con antecedente de infecciones serias y falla terapéutica a terapia biológica con etanercept.
<b>Grupo etario</b>	Mayores de 18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso de del medicamento en cada paciente</b>	Un año
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	El médico solicitante <sup>a</sup> deberá acreditar los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnóstico de psoriasis vulgar</li> <li>2. Criterios de severidad basados en cualquiera de las siguientes condiciones: PASI <math>\geq</math> 10, SCT <math>\geq</math> 10, o DLQI <math>\geq</math> 10.</li> <li>3. Antecedente reciente (últimos seis meses) de una infección de grado 3 o más según la clasificación de la CTCAE versión 5.0<sup>b</sup>.</li> <li>4. Falla terapéutica primaria o secundaria a tratamiento biológico sistémico con etanercept, documentada en la historia clínica y/o el reporte de uso de los medicamentos de farmacia.</li> </ol>
<b>Presentar la siguiente información ADICIONAL<sup>†</sup></b>	Puntuaciones basales de <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI</li> <li>• DLQI</li> <li>• SCT</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento<sup>†</sup> y al seguimiento con el Anexo N° 07</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PASI</li> <li>2. DLQI</li> <li>3. SCT</li> <li>4. Eventos adversos</li> </ol>
<b>Criterios de suspensión</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intolerancia grave al medicamento</li> <li>• Desarrollo de infecciones serias o tuberculosis</li> <li>• Evidencia de falla terapéutica primaria o secundaria al uso de secukinumab.</li> </ul>

<sup>†</sup> El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

<sup>a</sup> Médico solicitante debe pertenecer a la especialidad de dermatología. <sup>b</sup> Según la *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) v5.0. Disponibles en las páginas web

[https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE\\_5.0/](https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_5.0/) y

[https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/CTCAE\\_v5\\_Quick\\_Reference\\_5x7.pdf](https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf)