

## ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir adalimumab 160mg primera dosis, 80mg segunda dosis y 40mg cada dos semanas por 6 meses 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 07 de la Directiva-003-IETSI-ESSALUD-2016:

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente con enfermedad de Crohn moderada o severa con falla al tratamiento con infliximab
<b>Grupo etario</b>	Adulto
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	9 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	1. Falla al tratamiento con infliximab, la cual incluye cualquier de los siguientes 3 escenarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falla primaria: No se alcanza la remisión (CDAI&lt;150) luego de la terapia de inducción con infliximab y/o ocurrencia de complicaciones de necesidad quirúrgica en el periodo de inducción.</li> <li>- Pérdida de la respuesta: Respuesta inicial a la terapia de inducción con infliximab seguida por recaída y/o necesidad de intensificación de la dosis y/o ocurrencia de complicaciones de necesidad quirúrgica durante la etapa de mantenimiento.</li> <li>- Intolerancia: Presencia de eventos adversos severos que ameriten la discontinuación del tratamiento con infliximab.</li> </ul>



	2. Enfermedad moderada o severa (CDAI>220)
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mediciones del CDAI de chequeos de los últimos 6 meses.</li> <li>2. Hemogramas de chequeos de los últimos 6 meses</li> <li>3. Endoscopia o colonoscopia, según corresponda</li> <li>4. Radiografía del tracto gastrointestinal</li> <li>5. Pruebas histológicas</li> <li>6. Mediciones de PRC y VSE de chequeos de los últimos 6 meses.</li> </ol>
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESALUD-2016.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remisión de la enfermedad (Reportar puntaje de la escala CDAI)</li> <li>2. Presencia de complicaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevas fistulas (Si o No)</li> <li>- Nuevas masas (Si o No)</li> <li>- Nuevas perforaciones (Si o No)</li> <li>- Nuevas cirugías (Si o No)</li> </ul> </li> <li>3. Eventos adversos (Enumerar)</li> </ol>

