

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de Rituximab en infusión endovenosa, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico solicitante 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):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de encefalitis autoinmune refractarios ³ a la inmunoterapia de primera línea (inmunoglobulina intravenosa, pulsos de corticoides y/o plasmaféresis)
Grupo etario	Pacientes menores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Dosis total de 375 mg/m ² (típicamente se administra cada semana por 4 semanas)
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>Se debe acreditar con documentos de la Historia Clínica los siguientes dos criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de encefalitis autoinmune posible, la cual se define cumpliendo los siguientes tres criterios propuestos por Graus et al.,2016: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Inicio subagudo (menos de 3 meses) de déficit de memoria a corto plazo, alteración del estado mental o síntomas psiquiátricos. 1.2. Al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – Signos focales nuevos del sistema nervioso central (SNC) – Convulsiones no explicadas por un trastorno convulsivo conocido previo – LCR con pleocitosis (recuento de leucocitos > 5 células por

³ Un tratamiento inicial es considerado refractario si no ocurre mejoría clínica o se observa empeoramiento de síntomas después de 4 semanas siguientes al inicio de la inmunoterapia basado en los resultados de la escala de Rankin modificada (Anexo 2), control neurológico para encefalitis (Anexo 3) y/o junta médica.

	<p>mm³).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hallazgos sugestivos de encefalitis por resonancia magnética nuclear (RMN) <p>1.3. Exclusión razonable de causas alternativas.</p> <p>2. Ser refractarios a la inmunoterapia de primera línea (inmunoglobulina intravenosa, pulsos de corticoides y/o plasmaféresis)</p>
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma 2. Pruebas bioquímicas (perfil lipídico, creatinina, glucosa y electrolitos) 3. PCR 4. VIH, VHC, VHB, virus de la familia herpes, enterovirus 5. PPD 6. Estudio de LCR 7. Reporte de imagenología cerebral (resonancia magnética nuclear o tomografía) 8. Reporte de electroencefalograma 9. Reporte de Tomografía axial computarizada para diagnóstico de tumores torácico-abdominal 10. Ecografía o ultrasonido ovárico o testicular 11. Resultados de detección de auto-anticuerpos para encefalitis autoinmune (si están disponibles) 12. Reporte de farmacia que acredite tratamientos recibidos para la encefalitis autoinmune. 13. Sustento clínico en la Historia Clínica de falla terapéutica. 14. Evaluación del estado discapacidad con la escala de Rankin modificada (Anexo 2). 15. Evaluación del estado neurológico con protocolo de control neurológico para pacientes con encefalitis (Anexo 3).



<p>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.</p>	<p>Informe a ser enviado al término de la administración del tratamientos y semestral (Anexo 07), adjuntando la siguiente información clínico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma 2. Pruebas bioquímicas (perfil lipídico, creatinina, glucosa y electrolitos) 3. PCR 4. Estudio de LCR 5. Reporte de imagenología cerebral (resonancia magnética nuclear o tomografía) 6. Reporte de electroencefalograma 7. Resultados de detección de auto-anticuerpos para encefalitis autoinmune (si están disponibles) 8. Reporte de farmacia que acredite tratamientos recibidos para la encefalitis autoinmune. 9. Evolución clínica según la escala de Rankin modificada (Anexo 2) y protocolo de control neurológico para pacientes con encefalitis (Anexo 3), con resultados al término del tratamiento y a los 3, 6, 12 y 18 meses. 10. Eventos adversos (i.e. reacciones alérgicas, infecciones) durante el tratamiento con rituximab.
--	--

