


IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir rituximab, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la aprobación del producto farmacéutico al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003 IETSI-ESSALUD-2016:

 <p>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Pacientes adultos con diagnóstico de granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica no tributarios de tratamiento con ciclofosfamida</p>
<p>Grupo etario</p>	<p>Mayores de 18 años</p>
<p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>9 meses</p>
<p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica 2. Recaída, refractariedad o contraindicación a la terapia con ciclofosfamida
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<p>Pruebas confirmatorias de enfermedad concomitante que contraindique el empleo de ciclofosfamida.</p>
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Remisión completa - BVAS/WG - Índice de daño de la vasculitis (VDI, vasculitis damage index) - Mortalidad por cualquier causa - Eventos adversos
<p>Criterios para la suspensión del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Intolerancia, reacción alérgica, sospecha de reacción adversa seria. b. Falta de eficacia. c. Negativa de uso por parte del paciente.

* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de reumatología.