

IX. ANEXO

ANEXO N.º 1. Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de tofacitinib 10 mg dos veces al día vía oral, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N.º 07 de la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de colitis ulcerativa (CU) moderada a severa con falla o intolerancia a infliximab.
Grupo etario	Adultos (mayores de 18 años).
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	16 semanas.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	Se deben cumplir con los siguientes 2 criterios: - Diagnóstico de colitis ulcerativa de grado moderado a severo diagnosticado según endoscopia e índice mayo o UCEIS. - Falla al tratamiento de con infliximab: no respuesta o pérdida de la respuesta clínica*; o intolerancia (p. ej. reacción adversa durante la infusión) a infliximab‡ según informe de evaluación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del hospital**.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N.º 07	Reporte del seguimiento clínico por el médico gastroenterólogo tratante (examen clínico, puntaje del índice Mayo, entre otros), reporte laboratorial (examen de heces, hemograma, otros), reporte de imágenes (endoscopia) y reporte reacciones adversas a tofacitinib§ a través del informe del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución.
Criterios para la suspensión del medicamento	- Progresión de la enfermedad¶ o toxicidad inaceptable. - Otros, según información de la etiqueta del producto.

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

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

‡ La respuesta clínica se define como alcanzar un puntaje total en el índice Mayo ≤ 2 puntos, 0 puntos en el subpuntaje de sangrado rectal y 0 o 1 punto en los demás subpuntajes del índice Mayo; y/o ocurrencia de complicaciones de necesidad quirúrgica.

‡ Intolerancia: presenta eventos adversos severos que ameriten la discontinuación del tratamiento con infliximab, reportados a través del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución (previa notificación de sospecha de reacción adversa a infliximab en hoja amarilla).

§ Las reacciones adversas más frecuentes (>5%) descritas en la etiqueta aprobada por DIGEMID son: nasofaringitis, elevación del colesterol, dolor de cabeza, infecciones del tracto respiratorio superior, incremento de la creatinina fosfoquinasa en sangre, rash, diarrea y herpes zoster.

¶ No respuesta o pérdida de la respuesta clínica.

** Directiva N.º 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".