

## IX. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir ustekinumab 6mg/kg vía intravenosa (inducción), 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° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes con diagnóstico de enfermedad de Crohn activa de moderada a severa con falla al tratamiento sistémico convencional y falla y/o intolerancia a inhibidores del TNF-alfa (infiximab y adalimumab).
<b>Grupo etario</b>	Adultos (18 años o más).
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	El tratamiento de inducción consiste en una sola dosis. <ul style="list-style-type: none"> <li>- En pacientes de <math>\leq 55</math> kg, la dosis recomendada es de 260 mg de ustekinumab.</li> <li>- En pacientes de <math>&gt; 55</math> kg a <math>\leq 85</math> kg, la dosis recomendada es de 390 mg de ustekinumab.</li> <li>- En pacientes <math>&gt; 85</math> kg, la dosis recomendada es de 520 mg de ustekinumab.</li> </ul> (Aproximadamente 6 mg/kg por infusión intravenosa, según lo descrito en la ficha técnica aprobada por DIGEMID).
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>¶</sup>.</b>	Para el tratamiento de inducción con ustekinumab 6 mg/kg, sustentar con información de la historia clínica los siguientes tres criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico de enfermedad de Crohn activa de moderada a severa: CDAI de 220 puntos a 450 puntos (grado moderado a severo), resultados anatomopatológicos y endoscópicos.</li> <li>- Ausencia de respuesta clínica favorable (es decir, falla primaria<sup>¶</sup> o falla secundaria<sup>†</sup>) a tratamiento sistémico convencional e inhibidores del TNF-alfa disponibles en la institución.</li> <li>- No presenta contraindicaciones para recibir ustekinumab, según lo descrito en el inserto aprobado por la DIGEMID<sup>§</sup>.</li> </ul>

<p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento<sup>¶</sup> con el Anexo N° 07</b></p>	<p>Presentar el reporte del seguimiento clínico por el médico tratante* (examen clínico, CDAI), reporte laboratorial (examen de heces, hemograma, otros), imágenes (endoscopias) y reporte reacciones adversas (artralgias, infecciones, vómitos, entre otros) a ustekinumab a través del informe del comité de farmacovigilancia de la institución.</p>
<p><b>Criterios para la suspensión del medicamento</b></p>	<p>Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.</p>

CDAI: Índice de actividad de la enfermedad de Crohn

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

- \* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de gastroenterología.
- <sup>¶</sup> El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.
- ¥ Falla primaria: falta de respuesta inicial, no se alcanza la remisión (CDAI<150) luego de la terapia de inducción con la terapia convencional e inhibidores del TNF-alfa disponibles en la institución.
- † Falla secundaria: pérdida de la respuesta, recaída y/o necesidad de intensificación de la terapia convencional e inhibidores del TNF-alfa y/o ocurrencia de complicaciones de necesidad quirúrgica durante la etapa de mantenimiento.
- § Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos, infecciones activas clínicamente importantes (p. ej. tuberculosis activa).

