

IX. ANEXO

ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir el esquema de tocilizumab intravenoso de 8 mg/kg cada cuatro semanas, 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 (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnostico/ condición de salud	Pacientes adultos con artritis reumatoide activa con falla o intolerancia al tratamiento con anti-TNF (etanercept e infliximab), anti-CD20 (rituximab) y tofacitinib.
Grupo etario	18 años a más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Máximo de seis meses.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento⁵	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico confirmado de AR activa definida por puntuación DAS28 \geq 3.2. - Falla⁶ o intolerancia⁷ a tratamiento con etanercept, infliximab, rituximab y tofacitinib. - Ausencia de infección activa, incluyendo las infecciones localizadas.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al seguimiento con el Anexo N°07	Se debe enviar un informe a los seis meses: <ul style="list-style-type: none"> - DAS28 y los criterios de respuesta de EULAR, a los tres y seis meses del inicio del tratamiento. - Puntuación HAQ-ID⁸ luego de seis meses del inicio del tratamiento. - Perfil hepático y perfil lipídico. - Reporte de sospecha de reacción adversa, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de alguna infección severa. - Falla a tocilizumab luego de seis meses de tratamiento. - Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia correspondiente.

Nota: El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de reumatología de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

⁵ El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

⁶ Pacientes en la categoría de no respuesta según los criterios de respuesta EULAR. Disponible en: <https://www.das-score.nl/en/das-and-das28/das28-why-eular-response-criteria>

⁷ Presenta eventos adversos serios que ameriten la discontinuación del tratamiento con tofacitinib, reportados a través del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución (previa notificación de sospecha de reacción adversa a tofacitinib en hoja amarilla) - Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".

⁸ Health Assessment Questionnaire for Rheumatoid Arthritis- Disability Index, versión simplificada del índice HAQ.