

ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO

La persona a ser considerada para recibir adalimumab, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):



Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con EA con respuesta inadecuada* a tratamiento con dos anti-TNFs
Grupo etario	Adultos (mayores de 18 años)
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico aprueba el uso del medicamento en cada paciente	8 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	El médico solicitante debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de Espondilitis Anquilosante - Respuesta inadecuada (falla primaria, secundaria o intolerancia) al tratamiento con dos anti-TNFs. - Ausencia de contraindicaciones relacionadas a comorbilidades del paciente.
Presentar la siguiente información adicional debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Evidencia radiológica de sacroileítis (radiografía o resonancia magnética) - Evidencia de enfermedad activa por 3 meses o más dada por mediciones de BASDAI y ASDAS de los últimos 6 meses. - Reporte de farmacia de EsSalud y parte de la historia clínica donde se documenta tratamiento previo con dos anti-TNFs por 6 meses cada uno (en los casos de falla primaria o secundaria) - Reporte de eventos adversos que lleven a la discontinuación del tratamiento o eventos adversos serios (en los casos de intolerancia al tratamiento) - Mediciones de BASDAI y ASDAS al inicio y a los 6 meses de tratamiento con dos anti-TNFs previos como evidencia de falla al tratamiento. - Radiografía de tórax de los últimos 6 meses para descartar tuberculosis. - Prueba de descartar VIH - Pruebas de descartar Hepatitis B y C



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 088-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2016
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE ADALIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DE ESPONDILITIS ANQUILOSANTE EN PACIENTES
 CON FALLA A TRATAMIENTO CON DOS ANTI-TNFS



	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma - Medición de creatinina - Pruebas hepáticas - Medición de proteína C reactiva
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada a los seis meses y al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de BASDAI, ASDAS y PCR por lo menos una vez por trimestre. - Reporte de eventos adversos

* Falla primaria, secundaria o intolerancia

