

## IX. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el tratamiento con adalimumab, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico\* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes con diagnóstico de hidradenitis supurativa grave (Hurley III) con respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional (cobertura antibiótica y retinoides).
<b>Grupo etario</b>	Pacientes adultos (18 años a más).
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	12 semanas.
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>1</sup></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paciente con diagnóstico clínico de hidradenitis supurativa</li> <li>2. Recuento total de abscesos y nódulos inflamatorios: tres (03) o mayor.</li> <li>3. Lesiones en al menos dos (02) áreas anatómicas distintas; una de ellas en estadio Hurley III<sup>2</sup>.</li> <li>4. Sin respuesta al tratamiento<sup>3</sup> luego de 90 días de terapia sistémica convencional (cobertura antibiótica y retinoides).</li> <li>5. Ausencia de contraindicaciones para el uso de adalimumab según lo señalado en la ficha técnica aprobada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).</li> </ol>
<b>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N°7</b>	<p>Informe a ser enviado cada 12 semanas, adjuntando la siguiente información clínica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estadio Hurley.</li> <li>2. Recuento de nódulos inflamatorios, abscesos y fístulas drenantes.</li> <li>3. Puntaje Sartorius.</li> <li>4. Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa a adalimumab del Comité de Farmacovigilancia<sup>4</sup>, de corresponder.</li> <li>5. Reporte de calidad de vida: Dermatology Life Quality Index (DLQI) y Patient global assessment – skin pain (PGA-SP).</li> </ol>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ausencia de respuesta al tratamiento<sup>3</sup> luego de 12 semanas de tratamiento con adalimumab.</li> <li>2. Reacción adversa al tratamiento con adalimumab según el informe de investigación de sospecha de reacción adversa a adalimumab del Comité de Farmacovigilancia<sup>4</sup></li> <li>3. Otros, según lo señalado en la ficha técnica aprobada la DIGEMID.</li> </ol>

El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de dermatología de establecimientos de salud nivel II o III.

<sup>1</sup> El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; la cual puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

<sup>2</sup> Afectación difusa o casi difusa, o múltiples tractos interconectados y abscesos en toda el área.

<sup>3</sup> Respuesta al tratamiento (HiSCR): Al menos 50 % de reducción en el recuento de nódulos inflamatorios, sin incremento en el recuento de abscesos o fístulas drenantes.

<sup>4</sup> El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia; todo lo señalado se encuentra establecido en la Directiva N° 002- IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". <http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecn/R002-IETSI-2019.pdf>

