

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir rituximab 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 (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Pénfigo vulgar moderado a severo refractario o no tributario a tratamiento convencional con corticoides sistémicos y agentes inmunosupresores adyuvantes (azatioprina y micofenolato de mofetilo)
Grupo etario	18 años o más
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	1 año
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento[§]	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de pénfigo vulgar por características clínicas sugestivas, más biopsia cutánea que evidencia acantólosis intraepidérmica, con o sin pruebas de inmunofluorescencia. - Enfermedad moderada a severa^a - Enfermedad refractaria^b o no tributaria^c a tratamiento convencional con corticoides sistémicos y agentes inmunosupresores adyuvantes: azatioprina y micofenolato de mofetilo. Presentar reporte de dosis acumulada de corticoides.
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento[§] y al seguimiento con el Anexo N° 07	Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y cada 6 meses. <ul style="list-style-type: none"> - Evolución del cuadro clínico del paciente (incluyendo datos de remisión completa, duración de la remisión, recaída) - Reporte de dosis acumulada de corticoides durante el tratamiento - Reporte de tratamientos concomitantes para el PV. - Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia^d, de corresponder
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Refractoriedad o fracaso de la terapia. - Intolerancia o contraindicación. - Otros según información de etiqueta del producto.

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

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

^a Actualmente hay dos sistemas de puntuación de severidad validados para el PV: Pemphigus Disease and Area Index (PDAI) y Autoimmune Bullous Skin Intensity and Severity Score (ABSIS). Es importante mencionar que estos sistemas de puntuación no presentan valores de corte para definir enfermedad leve, moderada o severa. En ese sentido, deben utilizarse como guía para evaluar la extensión y la actividad de la enfermedad (Grover 2011).

^b La refractoriedad o fracaso de la terapia se define como el desarrollo continuo de nuevas lesiones, extensión continua de lesiones antiguas o fracaso en la curación de las lesiones establecidas a pesar de 3 semanas de prednisona 1.5 mg/kg por día, o equivalente, o a pesar de 12 semanas de azatioprina 2.5 mg/kg por día o micofenolato de mofetilo 1.5 g dos veces al día (Harman et al. 2017; Murrell et al. 2008).

^c Por intolerancia o contraindicación.

^d Presentar informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia, dicho informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla); 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/hetsi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-1ETS1-2019.pdf)