

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir secukinumab 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	Paciente adulto con artritis psoriásica activa periférica con falla al tratamiento con terapia convencional [§] y anti-TNF (etanercept, adalimumab).
Grupo etario	18 años o más
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Un 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 AP, según los criterios de clasificación para la artritis psoriásica (CASPAR)[§], y - Enfermedad periférica activa, definida como al menos tres articulaciones dolorosas y al menos tres articulaciones inflamadas y respuestas ASDAS[¶] inadecuada. - Respuesta inadecuada^b a tratamiento previo con etanercept, adalimumab. Presentar reporte de farmacia.
Presentar la siguiente información[§] al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 7	Presentar la siguiente información cada 6 meses. <ul style="list-style-type: none"> - Evolución del cuadro clínico del paciente. - Actividad de la enfermedad evaluada cada 3 meses mediante el uso de recuentos articulares para la detección de articulaciones inflamadas y dolorosas (i.e., recuento de 66/68, 76/78 o 28 articulaciones). - Respuesta ASDAS[¶] evaluada cada 3 meses. - Radiografías con el índice Sharp Van Der Heijde, cada año de las articulaciones periféricas clínicamente afectadas (manos y pies). - Reporte de tratamientos concomitantes para la AP. - Notificación de sospecha de efecto secundario o de reacción adversa registrada en el ESSI (pestaña de notificación de RAM^{**}) y con resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia^{***} del centro asistencial, de corresponder
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Refractariedad 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 reumatología.

§ El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física. [§]FARMES convencionales y AINES.

[§] Para cumplir con los criterios CASPAR (Classification criteria for Psoriatic Arthritis), un paciente debe tener una enfermedad articular inflamatoria (Artritis periférica, axial o entesitis) con 3 o más puntos en los siguientes 5 hallazgos (Taylor et al. 2006):
 1. - Psoriasis actual (2 pts), en la piel o cuero cabelludo y diagnosticado por un dermatólogo o reumatólogo. - Historia personal o familiar (1º o 2º grado) de psoriasis (1 pts). 2. Distrofia ungueal psoriásica típica que incluye onicólisis, *pitting* e hiperqueratosis observada en el examen físico actual (1 pts). 3. Factor reumatoide negativo determinado por cualquier método excepto por látex (1 pts). 4. Dactilitis actual o previa diagnosticada por un reumatólogo (1 pts). 5. Evidencia radiográfica de neoformación ósea yuxtaarticular en las radiografías de manos o pies (1 pts).
[¶] Por sus siglas en inglés, de puntuación de actividad de la enfermedad de espondilitis anquilosante ^b Sin mejoría (reducción de al menos 50% en la actividad de la enfermedad, medido con ACR50) o fracaso en alcanzar la remisión (desaparición de la inflamación) después de 3 meses de tratamiento (Gossec et al. 2020; Marchesoni et al. 2017). Una respuesta ACR50 se define como una mejora de al menos el 50 % con respecto al valor inicial en el número de articulaciones inflamadas y dolorosas, y una mejora de al menos el 50 % con respecto al valor inicial en al menos tres de los siguientes cinco dominios: evaluación global del paciente (VAS); evaluación global del médico (VAS); dolor (VAS); discapacidad funcional (HAQ-DI); y respuesta de fase aguda (ESR o CRP) (Felson et al. 1995).

RAM: reacción adversa a medicamentos; *Según lo 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/ietisi/pdfs/farmacoytecnol/RS_002-1ETS1-2019.pdf)