

VIII. ANEXO

ANEXO° 1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir guselkumab, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deben ser acreditados por el médico tratante¹ al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con psoriasis vulgar severa, no respondedores a terapia tópica y sistémica convencional y no tributario a terapia biológica antagonista al factor de necrosis tumoral por antecedente de neoplasia maligna
Grupo etario	Pacientes adultos mayores de 18 años.
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 medicamento²	<p>Se deben cumplir con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Psoriasis severa: Definida con la evaluación objetiva de la enfermedad (PASI/BSA) y DLQI. - No respuesta a terapia tópica - No respuesta a terapia sistémica convencional - No tributario a terapia anti-TNF - Diagnóstico de neoplasia maligna. - Exclusión de tuberculosis - Anticoncepción confiable - Prueba de embarazo de corresponder
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento² y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación objetiva de la enfermedad (PASI/BSA) - CVRS (como DLQI) - Controles de laboratorio para pacientes tributarios a terapia biológica - Historial médico y examen físico, incluidas las infecciones, incluido el seguimiento de los signos y síntomas de la tuberculosis. - Anticoncepción confiable - Prueba de embarazo de corresponder - 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 Farmacovigilancia³ del centro asistencial, de corresponder
Criterios para la suspensión del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de adherencia al tratamiento. - Intolerancia, reacción alérgica o sospecha de reacción adversa seria al producto³. - Falla terapéutica primaria o secundaria. - Otros, según ficha técnica aprobada por DIGEMID.

¹ El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de dermatología.

² El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

*RAM: reacción adversa a medicamentos; ³Según 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/ietesi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-1ETS1-2019.pdf)