Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

PROTOCOLO 2015

Tratamiento con Medicamentos Biológicos, Abatacept o Rituximab en adultos con Artritis Reumatoide refractaria al tratamiento habitual

Para el Otorgamiento de las Prestaciones
que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública
Subsecretaría de Redes Asistenciales
División Jurídica

La Ley 20.850 crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, procedimientos médicos especializados de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los Protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Para mayor información sobre el manejo clínico de los adultos con artritis reumatoide refractaria al tratamiento habitual, consulte el documento *"Orientación para el manejo clínico. Tratamiento con medicamentos biológicos Abatacept o Rituximab en adultos con artritis reumatoide refractaria al tratamiento habitual"*, disponible en www.minsal.cl

ÍNDICE

MAPA DE RED 5

Diagrama de Flujo de la Red para el Tratamiento con Biológicos en la Artritis Reumatoide Refractaria al Tratamiento Habitual 7

I. INTRODUCCIÓN 8

II. OBJETIVOS 9

III. ÁMBITO DE LA APLICACIÓN 9

IV. POBLACIÓN OBJETIVO 9

V. DEFINICIONES 9

VI. CRITERIOS DE INCLUSIÓN 11

VII. MANEJO CLÍNICO 12

VIII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS 16

IX. SEGUIMIENTO 17

X. ANEXOS 18

Índice de Anexos

ANEXO 1. Formulario Solicitud de Tratamiento 19

ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica 23

ANEXO 3. Formulario Seguimiento y Evaluación 25

ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento 28

MAPA DE RED

Prestador de Salud Ley 20.850

Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

La Red de atención se organizará en cuatro etapas:

I. Solicitud del medicamento

II. Confirmación Diagnóstica

III. Tratamiento

IV. Seguimiento

I. Solicitud del medicamento

Los adultos con Artritis Reumatoide Refractaria al Tratamiento Habitual que cumplan con los criterios de inclusión señalados deberán realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de su médico tratante mediante el formulario de solicitud correspondiente. Este Comité podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados. El médico tratante será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

II. Confirmación Diagnóstica

La etapa de confirmación diagnóstica estará a cargo de un Prestador aprobado.

III. Tratamiento

Entrega de medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado. En el caso de las terapias biológicas para artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual, debe asegurarse la cadena de frio en el despacho, recepción, mantención entre 2º y 8º Celsius, con control de temperatura verificable. En caso de entrega para administración en domicilio debe entregarse en un cooler cerrado con un gelpack.

Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia de Salud y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde.

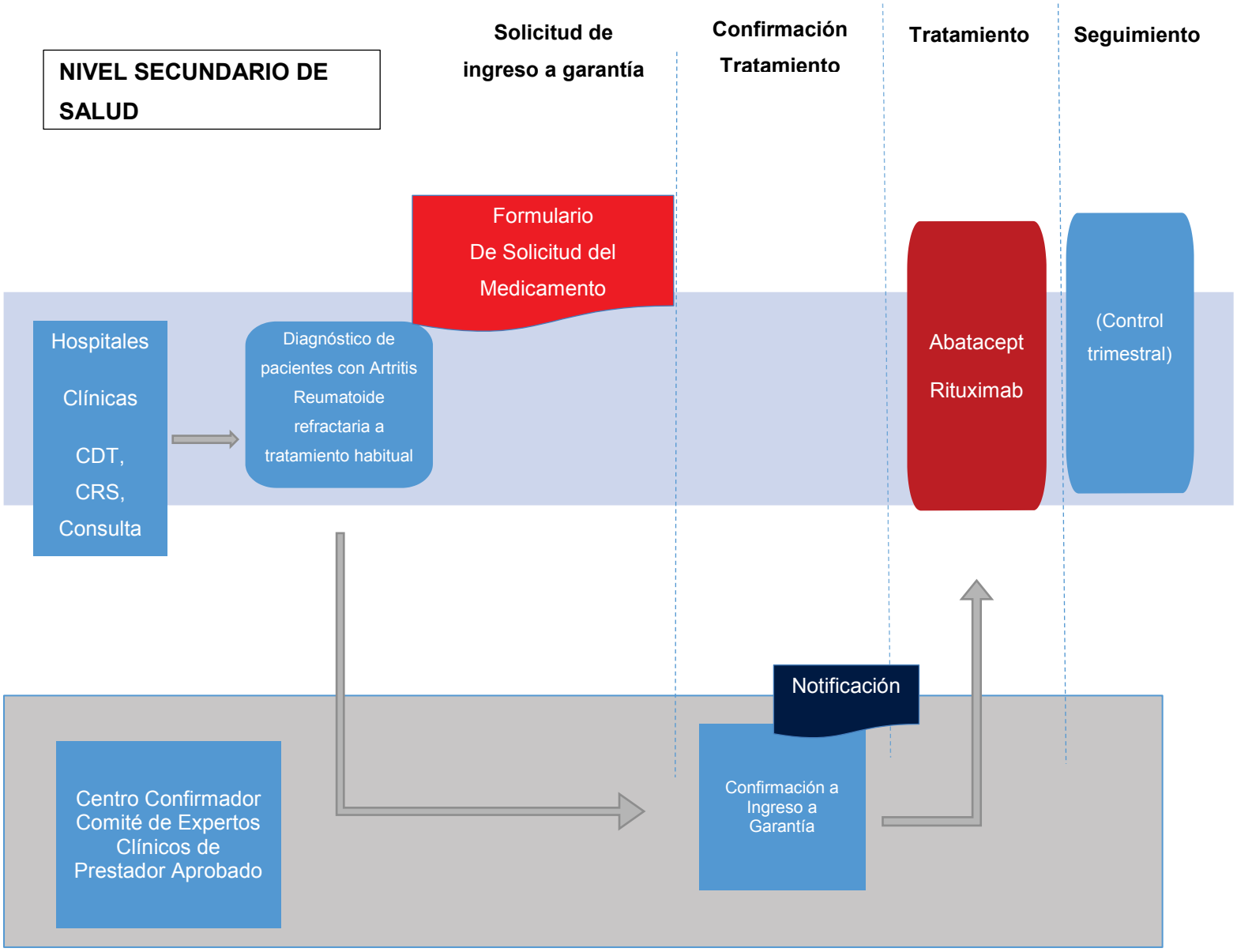
Los establecimientos de salud deberán tener un monitoreo del correcto uso de la medicación, y en el caso de fármacos subcutáneos, deberán exigir la devolución de las jeringas vacías al momento de despachar una nueva prescripción.

IV. Seguimiento

Las personas que reciban tratamientos biológicos según este protocolo deberán tener un seguimiento clínico cada tres meses por su médico tratante. En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de efectos adversos según el formulario correspondiente. El médico tratante será el encargado de reportar esta información mediante el sistema establecido para este efecto.

Toda suspensión, transitoria o definitiva, del tratamiento biológico debe ser comunicada mediante los instrumentos establecidos para este efecto. Asimismo, todo cambio de medicación debe ser solicitado y autorizado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado mediante el sistema establecido para este efecto.

Diagrama de Flujo de la Red para el Tratamiento con Biológicos en la Artritis Reumatoide Refractaria al Tratamiento Habitual



I. INTRODUCCIÓN

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, multifactorial y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva (1,2).

El concepto actual del tratamiento de la artritis reumatoide, implica hacer un diagnóstico precoz e iniciar el tratamiento lo antes posible una vez confirmado el diagnóstico para evitar el daño articular y disminuir el deterioro en la calidad de vida. Para lograr ésto, el objetivo del tratamiento debe ser alcanzar rápidamente la remisión clínica de la enfermedad y cuando ésto no es posible, lograr la mínima actividad inflamatoria (3).

Por sus características de eficacia, seguridad razonable y bajo costo, el Metotrexato (MTX) es la droga de elección para iniciar el tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad (FARMEs), siempre que no existan razones que la contraindiquen (4). Otros FARMEs de utilidad en el tratamiento de la artritis reumatoide son Leflunomida, Sulfasalazina, Hidroxicloroquina, Azatioprina, Ciclosporina, Ciclofosfamida. Sin embargo no todos ellos evitan la progresión del daño radiológico.

Existe un porcentaje de personas, estimado entre 10 a 20%, que no responden al uso adecuado y en combinación de los FARMEs tradicionales. En estas personas la artritis reumatoide continúa produciendo dolor, inflamación, daño articular y deterioro en la calidad de vida y constituyen el grupo candidato a tratamiento con agentes biológicos.

Los medicamentos biológicos son el resultado del avance en el conocimiento de los mecanismos patogénicos de la artritis reumatoide y la aplicación de biotecnología para el desarrollo de terapias dirigidas específicamente contra moléculas involucradas en el proceso inflamatorio de la enfermedad (5-11).

En Chile están disponibles para el tratamiento de artritis reumatoide los medicamentos biológicos de 1era línea Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, Abatacept y Tocilizumab, y de 2da línea Rituximab. Actualmente no hay evidencia que muestre la mayor efectividad de algún agente biológico sobre otro, por lo que la selección de un medicamento biológico depende principalmente de los costos, frecuencia y severidad de efectos adversos y preferencia de las personas.

Este protocolo incluye el uso de 1 medicamento biológico de primera línea de uso subcutáneo (Abatacept) y 1 medicamento biológico de segunda línea de infusión intravenosa (Rituximab).

II. OBJETIVOS

Estandarizar el uso de Abatacept y Rituximab en adultos con Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

III. ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

IV. POBLACIÓN OBJETIVO

Adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

V. DEFINICIONES

Para el diagnóstico y clasificación temprana de artritis reumatoide se recomienda utilizar los criterios de clasificación de EULAR/ACR definidos en 2010 (12). Una vez realizado el diagnóstico

de artritis reumatoide, se debe realizar una evaluación de la actividad clínica y el daño que la enfermedad ha producido. Una de las escalas más utilizadas para medir la actividad de la enfermedad es la escala DAS 28 VHS (Disease Activity Score) (13,14). Ver Tabla 1.

Tabla 1. Criterios de actividad según escala DAS 28 VHS

Valor DAS 28	Actividad de la enfermedad
Mayor a 5,1	Actividad Alta
Entre 3,2 y 5,1	Actividad Moderada
Menor a 3,2	Actividad baja
Menor a 2,6	Remisión

Artritis reumatoide activa: En este protocolo, se define como artritis reumatoide activa alguna de estas dos situaciones:

a) DAS 28 VHS con 4 variables: > 5,1 en 2 evaluaciones con 30 días de diferencia *(Herramienta en línea disponible en inglés en: http://www.das-score.nl)*

b) Persona que en 2 evaluaciones con 30 días de diferencia presenta:

- 6 ó más articulaciones dolorosas.
- 3 ó más articulaciones hinchadas.
- VHS > 30 mm/h.
- Rigidez matutina que dure 45 minutos o más.

Artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual: Se considera que la persona presenta artritis reumatoide refractaria al tratamiento habitual cuando hay artritis activa, a pesar del uso adecuado de a lo menos 3 FARMEs, incluyendo Metotrexato y/o Leflunomida, dados en dosis máximas por un período de tiempo de 6 meses, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.

Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarios de medicamentos biológicos, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el fondo, e iniciarán el nuevo medicamento en los plazos que el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado determine al momento de evaluar la solicitud de ingreso al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

La **garantía explícita de protección financiera** para el tratamiento con medicamentos biológicos en adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual, comprende el tratamiento con Abatacept o Rituximab.

La **garantía de oportunidad**: Con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y en aquellas personas ya usuarias de medicamentos biológicos, tendrá acceso a tratamiento con Abatacept o Rituximab en un plazo no mayor de 60 días, desde la autorización del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Continuidad, de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

VI. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los medicamentos biológicos están indicados en adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual que cumplan los siguientes requisitos:

- Artritis reumatoide activa.
- Sin respuesta clínica luego de 3 FARMEs, incluyendo Metotrexato y/o Leflunomida, dados en dosis máximas por un período de tiempo de 6 meses.

Además, los adultos con artritis reumatoide en tratamiento actual con medicamentos biológicos tendrán acceso a tratamiento con Abatacept o Rituximab.

VII. MANEJO CLÍNICO

1. Medicamento biológico de primera línea para el tratamiento de artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

Abatacept

Proteína de fusión desarrollada por tecnología de ADN recombinante que ejerce su efecto inhibiendo el mecanismo de coestimulación, resultando en una inhibición de la actividad en linfocitos T.

Dosis y vía de administración: 125 mg / 1 ml, cada 7 días por vía subcutánea (SC).

Instrucciones de administración: Se administra una dosis de 125 mg por vía subcutánea, cada 7 días.

La persona debe ser entrenada para autoadministración, conservación en casa y desecho en container para cortopunzantes rígido y sellado, que debe ser retornado para el retiro de la próxima entrega del medicamento. Las primeras 4 dosis deben ser presenciales. Si no es posible el uso en casa, la persona debe concurrir a administración en el centro. La enfermera o el médico tratante deben asegurar el entrenamiento.

Contraindicaciones: Abatacept no debe administrarse a personas con hipersensibilidad demostrada a Abatacept o a algunos de sus componentes.

Instrucciones de preparación: Estuche con 4 jeringas prellenadas de dosis única. Con guarda-aguja UltraSafe Passive, de 1 ml cada una. Cada jeringa prellenada de dosis única contiene 125 mg de Abatacept; excipientes: fosfato de sodio dibásico anhidro (0,838 mg), fosfato de sodio monobásico monohidrato (0,286 mg), poloxámero 188 (8,0 mg), sacarosa (170 mg) y agua para uso inyectable c.s.p. 1ml. A diferencia de la formulación intravenosa, no tiene maltosa. Abatacept

125 mg es una solución estéril, sin preservante, transparente, entre incolora y amarillo pálido, con un pH de 6,8 a 7,4.

El fracaso a un medicamento biológico de primera línea no excluye la posibilidad de respuesta a un agente biológico alternativo. En caso de no haber respuesta clínica a Abatacept, este protocolo considera el uso de Rituximab como medicamento biológico de segunda línea. Se considera que no hay respuesta clínica cuando la reducción de DAS 28 VHS es menor a 0,6 después de 6 meses. (Ver tabla 2)

Tabla 2. Respuesta clínica según reducción del valor de escala DAS 28

Reducción de DAS 28 desde valor inicial	Respuesta clínica
Igual o mayor a 1,2	Respuesta clínica significativa
0,6 a 1,2	Respuesta clínica moderada
Menor a 0,6	Sin respuesta

2. Medicamentos biológicos de segunda línea para el tratamiento de artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

Rituximab

Anticuerpo monoclonal que se une al antígeno CD20, el cual se expresa predominantemente en células B maduras, induciendo una muerte selectiva por apoptosis de linfocitos B.

Dosis y vía de administración: La dosis habitual es de 1000 mg por infusión endovenosa, repetida a las 2 semanas. Sin embargo, se ha observado una efectividad similar con dosis baja de 500 mg (15,16). Según criterio clínico, puede considerarse el empleo de una dosis de 500 mg por infusión endovenosa repetida a las 2 semanas, o en caso de retratamiento, el empleo de una sola dosis de 1000 mg. El eventual requerimiento de una nueva infusión deberá guiarse según la respuesta clínica, entre 6 y 12 meses, y en un ningún caso antes de las 24 semanas.

Instrucciones de administración: Infusión intravenosa, con bomba de infusión. No debe ser administrado en el domicilio. Requiere de premedicación con Metilprednisolona 100 mg IV, Clorfenamina 10 mg IV y Paracetamol 1 g oral, 1 hora antes de la infusión. La primera dosis debe ser con una velocidad de 50 ml/h y las siguientes horas se incrementa la velocidad. La duración de la primera infusión no debe durar menos de 4 horas.

Requiere idealmente de hospitalización en la primera infusión o administración en una sala de infusión con experiencia en su empleo (Ej: unidad de quimioterapia ambulatoria). Se debe contar con supervisión médica, acceso a soporte vital y drogas vasoactivas. El manejo de los eventos secundarios a la infusión debe ser realizado por un médico.

Contraindicaciones: Rituximab no debe administrarse a personas con infección activa o inmunodeficiencia grave, hepatitis B activa o hipersensibilidad grave a rituximab o a alguno de los excipientes.

Se debe monitorear de cerca a las personas con enfermedad cardiaca preexistente o a aquellas que hayan experimentado reacciones adversas cardiopulmonares. Los síntomas más frecuentes son cefalea, prurito, irritación faríngea, rubefacción, exantema, urticaria, hipertensión y pirexia.

Instrucciones de preparación: es un líquido incoloro, límpido, estéril, sin conservantes y apirógeno, presentado en viales monodosis. Cada Vial contiene Rituximab 100 mg/10 ml ó 500 mg/50 ml. Excipientes: citrato sódico, polisorbato 80, cloruro sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

3. Recomendaciones previas al inicio del tratamiento con medicamentos biológicos

El tratamiento con medicamentos biológicos puede facilitar la aparición de infecciones serias o la reactivación de infecciones latentes, por lo que se recomienda:

- Investigar la presencia de TBC activa o latente previo al uso de estos agentes, con la historia clínica, examen físico, radiografía de tórax y PPD. En los casos con TBC latente (PPD positivo

>5 mm con Radiografía de tórax negativa) se recomienda la quimioprofilaxis con Isoniazida u otro antibiótico apropiado por 9 meses.

- Se recomienda vacunación anti-neumocócica previa al inicio y anti-influenza anual durante la terapia con biológicos.
- Se recomienda la determinación serológica de AcVIH, Ag de superficie más Ac.Anticore VHB y Ac.VHC previo al inicio de la terapia biológica.
- No se debe administrar vacunas con virus vivos durante la terapia.
- Se recomienda solicitar una radiografía de manos al inicio y a los 12 meses.

No se ha probado la seguridad fetal con terapias biológicas y están contraindicadas durante la gestación. Por lo tanto, se recomienda:

- Realizar test de embarazo antes de comenzar la terapia, si corresponde.
- Recomendar evitar embarazos durante la terapia y hasta después de 6 meses de suspendido el tratamiento.
- Usar al menos dos formas de control de embarazo en pareja (por ejemplo: anticonceptivos y métodos de barrera).
- Si la persona resultara embarazada, debe contactarse a la brevedad con su médico tratante y se debe suspender el medicamento biológico.
- No se ha establecido la seguridad de los medicamentos biológicos durante la lactancia.

VIII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

La solicitud del tratamiento por parte del prestador será autorizada por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, el que realizará una evaluación técnica de los antecedentes clínicos de la persona. Para esta evaluación, dicho Comité requerirá la siguiente documentación:

- Formulario de "Solicitud de medicamentos biológicos para adultos con artritis refractaria a tratamiento habitual".
- Formulario de Confirmación Diagnóstica.
- Fotocopia de Cédula de Identidad.
- Exámenes Complementarios.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría por parte de la Superintendencia de Salud.

Las personas que postulen al uso de medicamentos biológicos deben ser informadas por su médico tratante de los posibles beneficios y efectos adversos de esta terapia. Asimismo, deben ser informados de la contraindicación de embarazo y lactancia durante su empleo.

La autorización de uso de terapias biológicas bajo este protocolo es exclusiva para la persona autorizada. Las personas no podrán hacer un uso distinto de esta medicación a la indicada en la prescripción médica.

El médico tratante podrá solicitar el cambio de terapia biológica entre los fármacos disponibles en el protocolo, adjuntando la información clínica que justifique el cambio según formulario adjunto.

IX. SEGUIMIENTO

El seguimiento para continuación de uso de medicamentos biológicos para personas con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual requiere evaluaciones clínicas de eficacia, seguridad, efectos adversos, capacidad funcional y laboratorio cada 3 meses, mientras dure el tratamiento. El seguimiento debe realizarse según los estándares del tratamiento con biológicos que convierte a la persona en inmunodeprimida.

El seguimiento deberá ser realizado por el médico tratante e informado al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. El seguimiento incluye:

- Radiografía de ambas manos al inicio y luego de 1 año de tratamiento.
- DAS 28 VHS al inicio de la terapia y cada 3 meses.
- HAQ *(Health Assessment Questionaire)* al inicio de la terapia y cada 3 meses (Herramienta en línea disponible en inglés en http://www.4s-dawn.com/HAQ/HAQ-DI.html).
- Evaluación Global de Actividad (EVA) de la enfermedad por el médico tratante al inicio de la terapia y cada 3 meses.
- Monitoreo y registro de efectos adversos.
- Situación laboral.
- Evaluación de seguridad: hematología, pruebas de función hepática, función renal, evaluación clínica de TBC, infecciones y otras.
- Adhesividad al tratamiento: número de dosis perdidas trimestralmente y la causa de ello.

El incumplimiento de estos controles y del reporte correspondiente al Comité de Expertos Clínicos del Prestado Aprobado será causal de suspensión de la terapia biológica.

El médico tratante deberá reportar todos los efectos adversos ocurridos con la terapia biológica según formulario definido. Los efectos adversos serios deberán ser notificados al Comité de

Expertos Clínicos del Prestador Aprobado a más tardar en las siguientes 48 horas hábiles de ocurridos.

X. ANEXOS

Los siguientes formularios para el registro de la información, deberán ser digitados de manera electrónica en el sistema informático dispuesto por Fonasa para el seguimiento del proceso asistencial de la Ley 20.850, al cual se puede acceder a través de la página web de Fonasa http://www.fonasa.cl

ANEXO 1. Formulario Solicitud de Tratamiento

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Solicitud de Medicamento Biológico para
Adultos con Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual

Datos del Paciente

Nombre y Apellidos: _____

Rut: _____ Sexo: F ☐ M ☐

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Teléfono fijo _____

Celular: _____

Firma _____ Fecha envío: _____

No se aceptarán formularios incompletos, llenados a mano, o enviados de otro modo que el establecido.

Evaluación clínica

EVALUACIÓN DEL PACIENTE	RESULTADO				REQUISITOS
Fecha o año del diagnóstico de Artritis Reumatoide (AR)	mm/aaaa				Mes / Año
Fecha de inicio de controles por AR en el establecimiento solicitante.	mm/aaaa				Mes / Año
Serología de AR: F. Reumatoide y CCP			Fecha	Resultado	Fecha y resultado
	F. Reumatoide				
	Ac. CCP				
Fármacos previamente empleados en tratamiento de AR	Fármaco	Dosis	Tiempo uso	Causa de suspensión	Fármaco, dosis, tiempo de uso y causal de suspensión
Fármacos en uso actual para el tratamiento de AR	Fármaco	Dosis	Tiempo en dosis		Fármaco, dosis, tiempo en dosis
Actividad clínica: DAS 28 VHS	Fecha dd/mm/aa		Resultado DAS-28		Últimas 2 evaluaciones separadas por al menos 1 mes
Actividad clínica: N° Articulaciones dolorosas; N° Articulaciones inflamadas; VHS; Rigidez matinal, minutos		Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa		Últimas 2 evaluaciones separadas por al menos 1 mes
	N° Articulaciones dolorosas				
	N° Articulaciones Inflamadas				
	VHS				

EVALUACIÓN DEL PACIENTE	RESULTADO			REQUISITOS
	Rigidez Matinal			
Riesgo de TBC latente	Antecedentes de TBC	SI / NO		Antecedentes de TBC Contacto TBC Fecha y Resultado Rx de Tórax PPD o IGRA
	Contacto TBC	SI / NO		
		Fecha	Resultado	
	Rx Tórax			
	PPD o IGRA			
Serología de infecciones virales		Fecha	Resultado	Fecha y resultado Ac VIH, Ag Superficie VHB, Ac Anticore total VHB, Ac VHC
	Ac VIH			
	Ag HBs VHB			
	Ac CT VHB			
	Ac VHC			
Vacunaciones previas: Antigripal, antineumocócica, Otras.	Vacuna	Fecha		Vacuna y fecha
Peso / Talla / IMC				Consignar
Rx manos	Fecha mm/aa	SI / NO		Adjuntar
Comorbilidad				Diagnósticos
Otros exámenes: Función hepática, función renal, hemograma, otros				Adjuntar informe

Información adicional:
(en caso de ser documentos anexar y detallar)

_____

_____

Equipo Clínico a Cargo en Establecimiento de referencia

Equipo Clínico a cargo:

Médico jefe de Servicio o Unidad:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Enfermera(o):

Nombre: _____ Rut: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Químico Farmacéutico:

Nombre: _____ Rut: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Confirmación Diagnóstica

Artritis Reumatoide en adultos, refractaria a tratamiento habitual

Fecha: ___/__/___

Datos del Paciente

Datos del Paciente:

Nombre y Apellidos:

_____

Rut: _____ Sexo: F [ ] M [ ]

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Confirmación

Problema de Salud: _____

Confirmación: Sí ☐ No ☐

Garantía: Examen (de confirmación) ☐ Fármaco ☐ Alimento ☐ Dispositivo ☐

Especificar:

Dosis: _____ Intervalo: _____

Frecuencia: _____

Plazo: _____

Datos de Institución que confirma

Institución que Confirma:

Nombre Institución:

Rut de Institución: _____

Dirección: _____

Comuna: _____ Región: _____

Fono: _____

Profesional responsable Confirmación:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

ANEXO 3. Formulario Seguimiento y Evaluación

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Formulario Seguimiento
Uso de Medicamentos Biológicos para Adultos con Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual

Datos del Paciente

Datos del paciente:
Nombre y Apellidos:

_____

Rut: _____ Sexo: F ☐ M ☐

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Seguimiento

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Seguimiento

Garantía: Fármaco ☐ Especificar _____

Fecha de inicio: _____

Dosis: _____ Vía de administración: (Subcutánea/endovenosa Intervalo: _____

Cronograma Seguimiento cada 3 meses

	Inicio	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	15 meses	18 meses	21 meses	24 meses
DAS28-VHS									
HAQ									
EVA Actividad de la AR evaluada por médico									
Reporte Eventos Adversos									
Rx Mano									
Situación laboral Cargar lista desplegable con opciones									
Seguridad del tratamiento: hematología, pruebas de función hepática, renal, evaluación clínica de TBC, infecciones y otras									
Adhesividad al tratamiento: número de dosis perdidas y su causa.									

El seguimiento para continuación de uso de medicamentos biológicos para adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual requiere evaluación cada 3 meses, hasta el término del tratamiento.

El seguimiento deberá ser realizado por el médico tratante e informado al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado

Suspensión o Cambio de medicamento

Suspensión: Transitoria ☐ Definitiva ☐

Solicitud Cambio Medicamento ☐ Causa _____

Dosis: Vía de administración: (Subcutánea/endovenosa) Intervalo:

ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Solicitud Cambio Centro de Administración de Tratamiento

Fecha: ___/__/___

Datos del Paciente

Datos del Paciente:

Nombre y Apellidos:

Rut: Sexo: F M

Fecha Nacimiento:

Previsión:

Dirección: Comuna:

Región:

Teléfono fijo: Celular: Correo-e:

Nº Ficha clínica: _____

Problema de Salud _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: Teléfono:

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Datos Centro Administración Tratamiento

Nombre Establecimiento Actual:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: Teléfono:

Garantía Fármaco: _____

Dosis: _____ Intervalo: _____

Frecuencia: _____

Plazo: _____

Nombre Establecimiento Solicitado:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: Teléfono:

Motivo Solicitud:

Profesional responsable Solicitud:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

BIBLIOGRAFÍA

1. Mikuls TR. Co-morbidity in rheumatoid arthritis. Best Pract Res Clin Rheumatol. octubre de 2003;17(5):729-52.

2. Mody GM, Cardiel MH. Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries. Best Pract Res Clin Rheumatol. agosto de 2008;22(4):621-41.

3. Cardiel MH, Latin American Rheumatology Associations of the Pan-American League of Associations for Rheumatology (PANLAR), Grupo Latinoamericano de Estudio de Artritis Reumatoide (GLADAR). First Latin American position paper on the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. Rheumatol Oxf Engl. junio de 2006;45 Suppl 2:ii7-22.

4. Lopez-Olivo MA, Siddhanamatha HR, Shea B, Tugwell P, Wells GA, Suarez-Almazor ME. Methotrexate for treating rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;6:CD000957.

5. Blumenauer B, Judd M, Wells G, Burls A, Cranney A, Hochberg M, et al. Infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(3):CD003785.

6. Lethaby A, Lopez-Olivo MA, Maxwell L, Burls A, Tugwell P, Wells GA. Etanercept for the treatment of rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2013;5:CD004525.

7. Navarro-Sarabia F, Ariza-Ariza R, Hernandez-Cruz B, Villanueva I. Adalimumab for treating rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2005;(3):CD005113.

8. Cohen SB, Moreland LW, Cush JJ, Greenwald MW, Block S, Shergy WJ, et al. A multicentre, double blind, randomised, placebo controlled trial of anakinra (Kineret), a recombinant interleukin 1 receptor antagonist, in patients with rheumatoid arthritis treated with background methotrexate. Ann Rheum Dis. septiembre de 2004;63(9):1062-8.

9. Edwards JCW, Szczepanski L, Szechinski J, Filipowicz-Sosnowska A, Emery P, Close DR, et al. Efficacy of B-cell-targeted therapy with rituximab in patients with rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 17 de junio de 2004;350(25):2572-81.

10. Kremer JM, Genant HK, Moreland LW, Russell AS, Emery P, Abud-Mendoza C, et al. Effects of abatacept in patients with methotrexate-resistant active rheumatoid arthritis: a randomized trial. Ann Intern Med. 20 de junio de 2006;144(12):865-76.

11. Kaur K, Kalra S, Kaushal S. Systematic review of tofacitinib: a new drug for the management of rheumatoid arthritis. Clin Ther. 1 de julio de 2014;36(7):1074-86.

12. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. Arthritis Rheum. septiembre de 2010;62(9):2569-81.

13. Home of the Disease activity score and DAS28 [Internet]. 2015 [citado 24 de julio de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.das-score.nl/das28/en/

14. Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Buch M, Burmester G, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. Ann Rheum Dis. marzo de 2014;73(3):492-509.

15. Bredemeier M, Campos GG, de Oliveira FK. Updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing low- versus high-dose rituximab for rheumatoid arthritis. Clin Rheumatol. octubre de 2015;34(10):1801-5.

16. Bredemeier M, de Oliveira FK, Rocha CM. Low- versus high-dose rituximab for rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. Arthritis Care Res. febrero de 2014;66(2):228-35.