



11 de julio de 2019

Sesión 2019-25
CCF-3792-07-19

Jefes de Servicio de Reumatología
Comités Locales de Farmacoterapia
Hospitales Nacionales Generales y Regionales (HCG, HM, HSJD, HM, HSRA, HSPV)

Estimados señores:

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia
Artículo 56: Solicitud de reinfusión con rituximab a nivel local para varias patologías reumatológicas.

Para lo procedente, la Secretaría Técnica le comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2019-25 celebrada el 10 de julio del 2019, conoció caso visto en la sesión 2019-13 celebrada el 03 de abril de 2019, conoció oficio No. HRCG-CLF-0279-03-19 con la solicitud de consideración respecto a la gestión de uso institucional de medicamento rituximab, suscrito por el Dr. Marvin Sánchez Benavides, Médico especialista en Reumatología y se comunica lo siguiente:

Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la solicitud de reinfusión con rituximab a nivel local para varias patologías reumatológicas, según oficio No. HRCG-CLF-0644-07-19, acuerda comunicar a los Jefes de Servicio de Reumatología, a los Comités Locales de Farmacoterapia de los Hospitales Nacionales Generales y Regionales con copia a los Jefes de Farmacia y al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, lo siguiente: Se avala el formulario para informe clínico de evolución de pacientes en tratamiento con Terapia Biológica (Rituximab), con el fin de que las reinfusiones de rituximab sean avaladas desde el Comité Local de Farmacoterapia. El especialista de Reumatología debe indicar claramente cuáles son los parámetros objetivos para cada patología que demuestran una reactivación de la enfermedad y requiere de una reinfusión.




Le saluda atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

(Original firmado)

Dr. Ricardo Pérez Gómez
Secretario Técnico

RPG/scm

-  Jefatura de Farmacia
-  Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
-  Archivo



Formulario para informe clínico de evolución de pacientes en tratamiento con Terapia Biológica (Rituximab)

Fecha: __/__/__

Nombre del paciente: _____ No de Identificación: _____

Edad: _____ Sexo: Masculino: ___ Femenino: ___

Diagnóstico:

Artritis Reumatoide: ___ Lupus Eritematoso Sistémico: ___ Síndrome de Traslape: _____

Esclerosis Sistémica Progresiva: ___ Síndrome Antifosfolípidos: _____

Enfermedad Mixta del Tejido Conectivo: ___ Síndrome de Sjogren: _____

Vasculitis ANCA: ___ Miopatías Inflamatorias: _____

Dosis/Intervalo de Prescripción del Rituximab: _____

Nombre del médico Prescriptor: _____

1. Criterio de Reinfusión: Clinimetría en Artritis Reumatoide, Lupus Eritematoso Sistémico, Vasculitis ANCA.

Patología	Indicación inicial Rituximab	Criterio de Reinfusión
Artritis Reumatoide	DAS28 > 5.1	Artritis Reumatoide activa determinada por elevación en DAS28, con respuesta clínica inicial al Rituximab.
Lupus Eritematoso Sistémico	SLEDAI-SLE > 8	Lupus Eritematoso Sistémico activo determinado por elevación en SLEDAI-SLE, con respuesta clínica inicial al Rituximab.
Vasculitis ANCA	BVAS 3 > 1 en cualquier Item mayor (sea este nuevo o empeoramiento de uno previo).	Vasculitis ANCA activa determinada por elevación en BVAS 3, con respuesta clínica inicial al Rituximab.

2. Criterio de Reinfusión con otras Variables Clínicas (incluye algunos como Valoración Tomográfica y/o Pruebas de Función Pulmonar y/o Pletismografía y/o DLCO y/o Hemograma y/o Enzimas Musculares, según la indicación inicial).



Patología	Indicación inicial de Rituximab	Criterio de Reinfusión
Síndrome Antifosfolípido	<ol style="list-style-type: none">1. Anemia Hemolítica Autoinmune refractaria a inmunosupresores tradicionales.2. Trombocitopenia Autoinmune refractaria a inmunosupresores tradicionales.	<ol style="list-style-type: none">1. Recaída de Anemia Hemolítica (disminución de hemoglobina-hematocrito, elevación en conteo de reticulocitos y DHL, hiperbilirrubinemia indirecta) con respuesta clínica inicial al Rituximab.2. Recaída de Trombocitopenia autoinmune (disminución en el conteo plaquetario) con respuesta clínica inicial al Rituximab.
Síndrome de Sjogren	<ol style="list-style-type: none">1. Vasculitis crioglobulinémica asociada a Síndrome de Sjogren refractaria a inmunosupresores tradicionales.2. Vasculitis refractaria a inmunosupresores tradicionales.3. Crecimiento parotídeo severo refractaria a inmunosupresores tradicionales.4. Artritis inflamatoria activa con DAS28 >5.1 refractaria a DMARDs tradicionales.5. Enfermedad pulmonar intersticial refractaria a inmunosupresores tradicionales.6. Neuropatía periférica severa refractaria a inmunosupresores tradicionales.	<ol style="list-style-type: none">1. Recaída en la Vasculitis crioglobulinémica (presencia de crioglobulinas séricas, úlceras cutáneas, proteinuria, disminución del complemento C3 y/o C4) con respuesta clínica inicial al Rituximab.2. Recaída de purpura palpable, mononeuropatía o polineuropatía (demostrada por velocidad de conducción nerviosa), úlceras cutáneas con respuesta clínica inicial al Rituximab.3. Incremento en el crecimiento parotídeo unilateral o bilateral con respuesta clínica inicial al Rituximab.4. Artropatía inflamatoria con elevación en DAS28 con respuesta clínica inicial al Rituximab.5. Recaída de la Neumopatía intersticial (disminución de la capacidad pulmonar vital y/o disminución de la pletismografía y/o DLCO medidos por pruebas de función pulmonar y/o incremento en el porcentaje de compromiso pulmonar medido por tomografía axial) con respuesta clínica inicial al Rituximab.6. Recaída de la neuropatía periférica (mononeuropatía o



		polineuropatía demostrado por velocidad de conducción nerviosa) con respuesta clínica inicial al Rituximab.
Miopatía Inflamatoria	<ol style="list-style-type: none">1. Miopatía inflamatoria severa refractaria a inmunosupresores tradicionales.2. Artritis inflamatoria activa con DAS28 >5.1 refractaria a DMARDs tradicionales.3. Enfermedad pulmonar intersticial refractaria a inmunosupresores tradicionales.	<ol style="list-style-type: none">1. Recaída de Miopatía inflamatoria (elevación en los niveles de CPK, AST, ALT, DHL, con incremento de la debilidad simétrica proximal y/o patrón miopático en Electromiografía) con respuesta clínica inicial al Rituximab.2. Artropatía inflamatoria con elevación en DAS28 con respuesta clínica inicial al Rituximab.3. Recaída de la Neumopatía intersticial (disminución de la capacidad pulmonar vital y/o disminución de la pletismografía y/o DLCO medidos por pruebas de función pulmonar y/o incremento en el porcentaje de compromiso pulmonar medido por tomografía axial) con respuesta clínica inicial al Rituximab.
Esclerosis Sistémica Progresiva	<ol style="list-style-type: none">1. Compromiso cutáneo rápidamente progresivo refractario a inmunosupresores tradicionales.2. Artritis inflamatoria activa con DAS28 >5.1 refractaria a DMARDs tradicionales.3. Enfermedad pulmonar intersticial refractaria a inmunosupresores tradicionales.	<ol style="list-style-type: none">1. Compromiso cutáneo rápidamente progresivo en el contexto de Esclerosis Sistémica Difusa con respuesta clínica inicial al Rituximab.2. Artropatía inflamatoria con elevación en DAS28 con respuesta clínica inicial al Rituximab.3. Recaída de la Neumopatía intersticial (disminución de la capacidad pulmonar vital y/o disminución de la pletismografía y/o DLCO medidos por pruebas de función pulmonar y/o incremento en el porcentaje de compromiso pulmonar medido por tomografía axial) con respuesta clínica inicial al Rituximab.
Enfermedad Mixta del Tejido Conectivo/Síndrome de	<ol style="list-style-type: none">1. Miopatía inflamatoria severa refractaria a inmunosupresores	<ol style="list-style-type: none">1. Recaída de Miopatía inflamatoria (elevación en los



Traslape	tradicionales. 2. Artritis inflamatoria activa con DAS28 >5.1 refractaria a DMARDs tradicionales. 3. Enfermedad pulmonar intersticial refractaria a inmunosupresores tradicionales. 4. Vasculitis refractaria a inmunosupresores tradicionales. 5. Compromiso cutáneo rápidamente progresivo refractario a inmunosupresores tradicionales.	niveles de CPK, AST, ALT, DHL, con incremento de la debilidad simétrica proximal y/o patrón miopático en Electromiografía) con respuesta clínica inicial al Rituximab. 2. Artropatía inflamatoria con elevación en DAS28 con respuesta clínica inicial al Rituximab. 3. Recaída de la Neumopatía intersticial (disminución de la capacidad pulmonar vital y/o disminución de la pletismografía y/o DLCO medidos por pruebas de función pulmonar y/o incremento en el porcentaje de compromiso pulmonar medido por tomografía axial) con respuesta clínica inicial al Rituximab. 4. Recaída de purpura palpable, mononeuropatía o polineuropatía demostrada por velocidad de conducción nerviosa), úlceras cutáneas con respuesta clínica inicial al Rituximab. 5. Compromiso cutáneo rápidamente progresivo en el contexto de Esclerosis Sistémica Difusa con respuesta clínica inicial al Rituximab.
----------	--	---

Esquema terapéutico prescrito:

Esquema:

Continuación de Rituximab: Si: _____ No por Falla Terapéutica: _____ No por Toxicidad: _____
No por Abandono: _____ No por otra razón (indicar): _____

Observaciones:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

TEL: 2539-0000 EXT. 8600/8601/8604
Correo electrónico: ccfarmaco@ccss.sa.cr

Firma del médico: _____