



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número:

Referencia: ANEXO II - PSORIASIS EN PLACA Y ARTRITIS PSORIÁSICA

Anexo II

Fundamento terapéutico

A. ARTRITIS PSORIÁSICA

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Apremilast

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro

clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab pegol

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada..

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico.

*Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Secukinumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tofacitinib

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones

medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Ustekinumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

B.PSORIASIS EN PLACA

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Apremilast

Propuesta de fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro

clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Certolizumab Pegol

Propuesta de fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos, y niños desde 6 años en adelante con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Guselkumab

Propuesta de fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta,

firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Ixekizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Secukinumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Ustekinumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

.