



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

Informe

Número:

Referencia: ANEXO II - RESOLUCION ARTRITIS REUMATOIDEA

Anexo II

Fundamento terapéutico

Droga: Abatacept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa moderada a grave, en combinación con metotrexato, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, moderada o severa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras

drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Baricitinib

Fundamento Terapéutico: Tratamiento artritis reumatoidea activa, moderada o severa, en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), en monoterapia o asociado a metotrexate.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa, moderada o grave, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, moderada o severa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa, moderada o severa, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: 1) En combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada 2) Pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad, también en combinación con metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Sarilumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento artritis reumatoidea activa de moderada a severa, en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), en monoterapia o asociado a metotrexate.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Tocilizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa moderada o severa, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab) en combinación con metotrexato o en monoterapia cuando el uso de metotrexato no sea posible.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Puede utilizarse en monoterapia o asociado a metotrexate, no pudiendo administrarse en forma conjunta con fármacos biológicos o inmunosupresores potentes.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente 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.

