MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
INFORME TÉCNICO - CONTINUIDAD DE TERAPIA PARA PACIENTES ACTIVOS
LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL (LPN)

MEDICAMENTO	RESUMEN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
ADALIMUMAB 40 MG/0.8 ML (adalimumab atto)	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta o alta vigilancia. Está indicado para Artritis psoriásica, Psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa y Uveítis.	Opción genérica o biosimilar disponible.	**Producto:** ADALIMUMAB 40 MG/0.8 ML **-Biotecnología**: Biosimilar. **Nomenclatura**: (adalimumab atto) **-Indicaciones:** Indicado en Artritis psoriásica, Psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa y Uveítis. **Criterios de Recomendación:** **-Eficacia:** Eficaz en condiciones de Artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando las respuestas al tratamiento previo con antirreumáticos modificadores de la enfermedad hayan sido deficientes. -Psoriasis en placas crónica de moderada a grave en adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico. Psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias. -Hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa. -Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con cortico esteroide y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos. Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un cortico esteroide y/o un inmunomodulador o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos. -Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional incluidos cortico esteroide y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos. Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con cortico esteroide y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos. -Uveítis no infecciosa intermedia y posterior a uveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a cortico esteroide que necesiten disminuir su tratamiento con cortico esteroide, o en aquellos en los que el tratamiento con cortico esteroide sea inapropiado. Uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento convencional o en los que el tratamiento convencional no es adecuado. **-Justificación:** La continuidad del medicamento solicitado es esencial para asegurar el control terapéutico y evitar la interrupción del curso clínico esperado en los pacientes activos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo. **-Seguridad y Calidad:** Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta o alta vigilancia. **-Nota adicional:** Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN

67