

Normas Uso Racional de los Medicamentos

NO POS

Medicamento: **Adalimumab**

Mecanismo de Acción: Es una inmunoglobulina humana recombinante (IgG1) monoclonal que contiene únicamente secuencias peptídicas humanas específica contra el factor de necrosis tumoral humano (FNT) y secuencias humanas de IgG1 en las cadenas livianas y pesadas. Se une con alta especificidad y afinidad al factor de necrosis tumoral soluble (TNF- α)

Prerequisitos: Haber agotado todas las posibilidades terapéuticas del plan obligatorio de salud, en el caso de:

1) Artritis reumatoidea debe haber recibido previamente:

Prednisolona 10 Mgs ,cloroquina 150 Mgs ,sulfasalazina 2 gr. ,metotrexate 30 Mgs semana, si luego de 12 semanas no hay respuesta y esta es evaluada de acuerdo a parámetros clínicos con el : DAS 28 > o igual 3,2 ,debe recibir leflunomida si luego de 12 semanas el DAS 28 permanece > o igual a 3,2 ,es pertinente el uso de ANTI TNF alfa , como tercera elección ADALILUMAB

2) Enfermedad de Cronh Severa y Fistulizante:

Debe haberse agotado los recursos disponibles en el plan obligatorio de salud de acuerdo a las guías de Coomeva EPS para está patología.

3) Artritis Psoriasica:

Compromiso articular severo sin respuesta al tratamiento con los recursos disponibles en el plan obligatorio de salud y dispuesto en la guías de Coomeva EPS para esta patología.

4) Espondilitis Anquilosante:

En pacientes que no han respondido a la terapia con los medicamentos del Plan Obligatorio De Salud

Indicaciones:

- 1) Artritis Reumatoidea refractaria
- 2) Enfermedad de crónh severa y fistulizante
- 3) Artritis Psoriasica refractaria con compromiso articular severo
- 4) Espondilitis Anquilosante

Bibliografía

Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS. The American Rheumatism Association revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis and Rheumatism* 1988;31:315-24.

Blumenauer B, Judd M, Wells G, Burls A, Cranney A, Hochberg M, Tugwell P. Infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2003. Oxford: Update Software 2003:-.

Boers M, Tugwell P, Felson DT. World health organization and international league of associations for rheumatology core endpoints for symptom modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis clinical trials. *J Rheumatol* 1994;21:86-9.

Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Furst D, Goldsmith D. The American College of Rheumatology preliminary definition of improvement in rheumatoid arthritis. *Arthritis and Rheumatism* 1993;36:729-40.

Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Furst D, Goldsmith D. American College of Rheumatology preliminary definition of improvement in rheumatoid arthritis. *Arthritis and Rheumatism* 1995;38:727-35.

Jadad A, Moore A, Carrol D. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?. *Controlled Clinical Trials* 1996;17:1-12.

OMERACT . Conference on outcome measures in rheumatoid arthritis clinical trials. *J Rheumatol* 1993;20:526-91.

Pincus T, Stein CM. ACR 20: clinical or statistical significance?. *Arthritis Rheum* 1999;42:1572-6.

Tugwell P, Shea B, Boers M, Simons L, Strand V, Wells G. In: *Evidence-based Rheumatology* BMJ Books, 2003:-.

This review should be cited as: Navarro-Sarabia F, Ariza-Ariza R, Hernandez-Cruz B, Villanueva I. Adalimumab for treating rheumatoid arthritis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2008. Oxford: Update Software

Furst DE, Schiff MH, Fleischmann RM, Strand V, Birbara CA, Compagnone D. Adalimumab, a fully human anti-tumor necrosis factor alpha monoclonal antibody, and concomitant standard antirheumatic therapy for the treatment of rheumatoid arthritis: Results of STAR (Safety Trial of Adalimumab in Rheumatoid Arthritis). The Journal of Rheumatology 2003;30:2563-71.

Keystone EC, Kavanaugh AF, Sharp JT, Tannenbaum H, Hua Y, Teoh LS. Radiographic, clinical, and functional outcomes of treatment with Adalimumab (a human anti-tumor necrosis factor monoclonal antibody) in patients with active rheumatoid arthritis receiving concomitant methotrexate therapy. A randomized, placebo-controlled, 52-week trial. Arthritis & Rheumatism 2004;50:1400-11.

Rau R, Riel PLCM, Putte LBA, Kruger K, Schattenkirchner M, Allaart CF. Rapid alleviation of signs and symptoms of rheumatoid arthritis with intravenous or subcutaneous administration of adalimumab in combination with methotrexate. Scandinavian Journal of Rheumatology 2004;33:145-53.

Putte LBA, Rau R, Breedveld FC, Kalden JR, Malaise MG, Riel PLCM. Efficacy and safety of the fully human anti-tumor necrosis factor alpha monoclonal antibody adalimumab (D2E7) in DMARD refractory patients with rheumatoid arthritis: a 12 week, phase II study. Annals of the Rheumatic Diseases 2003;62:1168-77.

Putte LBA, Atkins C, Malaise M, Sany J, Russell AS, Riel PLCM. Efficacy and safety of adalimumab as monotherapy in patients with rheumatoid arthritis for whom previous disease modifying antirheumatic drug treatment has failed. Annals of the Rheumatic Diseases 2004;63:508-16.

Weinblatt ME, Keystone EC, Furst DE, Moreland LW, Weisman MH, Birbara CA. Adalimumab, a fully human anti-tumor necrosis factor alpha monoclonal antibody, for the treatment of rheumatoid arthritis in patients taking concomitant methotrexate. The ARMADA trial. Arthritis & Rheumatism 2003;48:33-45.

STAFF MEDICAMENTOS NO POS

COOMEVA EPS

Fecha: Octubre 2 del 2008

Medicamento evaluado	ADALIMUMAB
Alternativas del POS	DMARDs
Evidencia científica	Relación de estudios del documento adjunto.
Análisis y justificación	La evidencia clínica y el análisis comparativo de costos, entre el medicamentos No Pos ADALIMUMAB y la

	alternativa del POS ,DMARDs justifica su utilización como alternativa costo-efectiva en Pacientes con Artritis reumatoidea refractaria al tto convencional con DMARS incluida Leflunomida ,Enfermedad de Cronh severa y fistulizante, Artritis Psoariasica con compromiso articular severo y daño estructural y en Espondilitis Anquilosante refractarias al tratamiento convencional con los medicamentos del plan obligatorio de salud
Conclusión	Autorizar su uso como medicamento NO POS, en las solicitudes de Formatos CTC de acuerdo a las Guías para manejo de patologías crónicas que requieran control y remisión de la enfermedad
Seguimiento	En 6 meses.
Observaciones	

STAFF NACIONAL ALTO COSTO.

COOMEVA SALUD.