

PROTOCOLO 2019

Tratamiento con Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Golimumab o Tocilizumab o Tofacitinib o Rituximab en personas con Artritis Reumatoide Activa Refractaria a Tratamiento Habitual.

Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

La Ley 20.850 crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Versión del documento:

Cuarta edición. Junio 2019

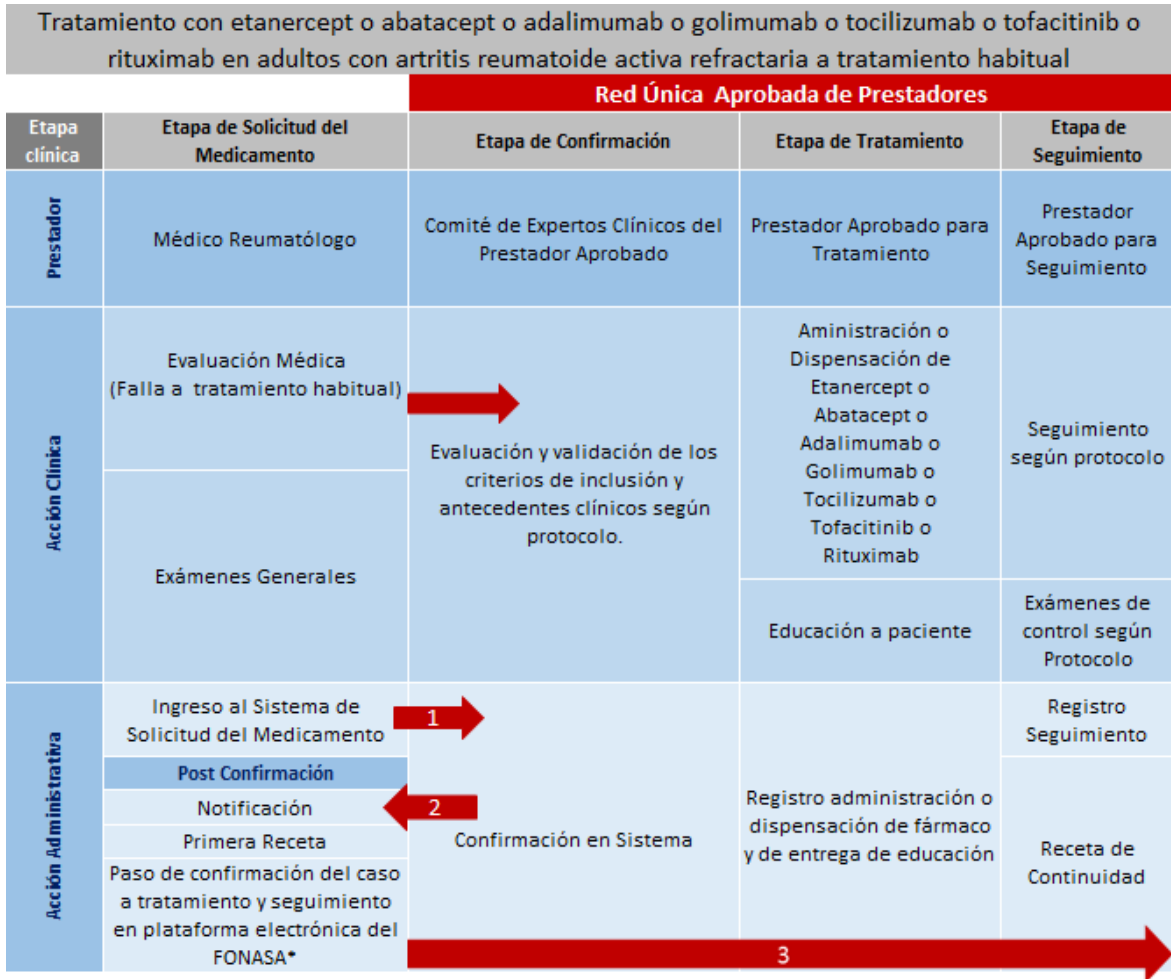
Tercera edición. Enero 2019

Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud

ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED.....	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD	7
OBJETIVO GENERAL	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN.....	8
POBLACIÓN OBJETIVO	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	8
MANEJO CLÍNICO.....	10
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	18
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	21
ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	24
ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	30
ANEXO 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	33
ANEXO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	36
GRUPO ELABORADOR.....	39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED



Garantía Financiera:

Prestaciones garantizadas:

1. *Tratamiento: etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab.*
 - 1.1. *Para los casos nuevos, el tratamiento se garantiza para personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.*
 - 1.2. *Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarias de medicamentos garantizados, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el Fondo en las condiciones que se establecen en este protocolo.*

Garantía de Oportunidad:

1. *Si cumple con los criterios establecidos en el protocolo de esta condición de salud, hará uso del beneficio específico de inicio o continuidad de tratamiento con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab en un plazo no mayor de 60 días, desde la validación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.*
2. *Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.*

Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en este protocolo.

*Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar al beneficiario de la Ley mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y registrarlo en plataforma dispuesta por el FONASA, desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento, una vez que el caso haya sido confirmado por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en los protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo vigentes, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. Existiendo así, un grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas a través de algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico, cuyos potenciales beneficiarios solicitan una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica. Dichas solicitudes deben pasar por un Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ que validará este requerimiento.

El flujo de atención, para esta condición de salud, se organizará en cuatro etapas:

- 1. Solicitud del Medicamento**
- 2. Confirmación Diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

1. Solicitud del medicamento

En personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante reumatólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

2. Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de terapia farmacológica con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab como terapia para la artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, de acuerdo a los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(la), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados² para el tratamiento y seguimiento.

3. Tratamiento

Esta etapa consiste en la entrega o administración de los fármacos etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab como tratamiento para la artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, al beneficiario(a), por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a). Las prestaciones asociadas a la administración del medicamento no se encuentran cubiertas por la ley N°20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

4. Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de los beneficiarios(as) de la Ley, que se encuentran en establecimientos que no pertenezcan a la Red de Prestadores Aprobados, para las etapas de tratamiento y seguimiento.

² Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva (1) (2)

El concepto actual del tratamiento de la artritis reumatoide, implica hacer un diagnóstico precoz e iniciar el tratamiento lo antes posible una vez confirmado el diagnóstico para evitar el daño articular y disminuir el deterioro en la calidad de vida. Para lograr evitar el daño, el objetivo del tratamiento debe ser alcanzar rápidamente la remisión clínica de la enfermedad y cuando esto no es posible, lograr la mínima actividad de la enfermedad según instrumentos validados de evaluación de actividad de artritis reumatoide (3).

Los FARMES indicados en el tratamiento de la artritis reumatoide son el metotrexato, leflunomida, sulfasalazina, hidroxicloroquina, azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida, sin embargo, no todos ellos evitan la progresión del daño radiológico.

Aproximadamente existe entre 10 a 20% que no responden al uso adecuado y en combinación de los FARMES tradicionales. En estas personas, la artritis reumatoide continúa produciendo dolor, inflamación, daño articular y deterioro en la calidad de vida, y constituyen el grupo candidato a tratamiento con agentes biológicos o inhibidores de quinasas Janus.

Los medicamentos biológicos son el resultado del avance en el conocimiento de los mecanismos patogénicos de la artritis reumatoide y la aplicación de biotecnología para el desarrollo de terapias dirigidas específicamente contra moléculas involucradas en el proceso inflamatorio de la enfermedad (4–11) . Además se han incorporado nuevos fármacos sintéticos con propiedades sobre la inmunidad, tales como los inhibidores de quinasa Janus. La selección de un medicamento biológico o inhibidor de quinasa depende principalmente de los costos, frecuencia, perfil de seguridad de los fármacos y preferencia de las personas.

Este protocolo incluye el uso de cinco medicamentos biológicos de uso subcutáneo (Etanercept, Abatacept, Golimumab, Adalimumab y Tocilizumab), un fármaco sintético inhibidor de quinasa Janus de administración oral (Tofacitinib) y un medicamento biológico de infusión intravenosa (Rituximab).

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el diagnóstico, manejo clínico, tratamiento farmacológico con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab y su seguimiento en beneficiarios(as) de la ley N°20.850 para este problema de salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de la terapia con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab para personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual.
- Estandarizar el tratamiento y seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley N°20.850 con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual y que requieran terapia con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab.

ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la Ley 20.850 para este problema de salud.

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diagnóstico confirmado de artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Una de las líneas de tratamiento de la artritis reumatoide activa, corresponde a medicamentos biológicos e inhibidores de quinasa Janus cuando esta patología se hace refractaria al tratamiento habitual. La terapia farmacológica que abordará este protocolo corresponde a las alternativas terapéuticas etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab.

Etanercept

Proteína dimérica, cuyo mecanismo de acción es la inhibición competitiva de la unión del TNF-alfa al receptor de TNF-alfa de la superficie celular, impidiendo la respuesta celular mediada por el TNF-alfa provocando que éste sea biológicamente inactivo. El etanercept también puede modular la respuesta biológica controlada por moléculas adicionales que regulan a la baja (por ejemplo, citoquinas, moléculas de adhesión o proteinasas), que se inducen o regulan por el TNF-alfa.

Administración: vía subcutánea.

Abatacept

Proteína de fusión desarrollada por tecnología de ADN recombinante que ejerce su efecto inhibiendo el mecanismo de co-estimulación, resultando en una inhibición de la actividad en linfocitos T.

Administración: vía subcutánea.

Adalimumab

Anticuerpo humano monoclonal que se une específicamente al TNF-alfa bloqueando su interacción con sus receptores celulares p55 y p75, inhibiendo la producción de citoquinas, reduciendo la inflamación y destrucción de tejidos.

Administración: vía subcutánea.

Golimumab

Es un inhibidor del TNF- alfa, éstos funcionan uniéndose y reduciendo las señales enviadas por el TNF-alfa, sustancia clave involucrada en la inflamación. El golimumab es un anticuerpo monoclonal IgG1/κ humano producido en una línea celular de hibridoma murino mediante tecnología de DNA recombinante.

Administración: vía subcutánea y vía endovenosa.

Para efectos de este protocolo se garantiza solo la administración vía subcutánea.

Tocilizumab

Es un anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado anti receptor de interleucina-6 (IL-6) humana, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante.

Administración: vía subcutánea y vía endovenosa. Para efectos de este protocolo se garantiza solo la administración vía subcutánea.

Tofacitinib

Es un inhibidor selectivo de la familia de las quinasas de Janus (JAK), enzimas encargadas de la transducción de la señal intracelular desde los receptores de la superficie celular para ciertas citoquinas y factores de crecimiento, y activadores de la transcripción. Tofacitinib inhibe de manera preferente JAK1 y JAK3 lo que reduce las señales de interleuquinas e interferones, modulando así la respuesta inflamatoria e inmune.

Administración: vía oral.

Rituximab

Anticuerpo monoclonal que se une al antígeno CD20, el cual se expresa predominantemente en células B maduras, induciendo una muerte selectiva por apoptosis de linfocitos B.

Administración: vía endovenosa.

MANEJO CLÍNICO

1. Garantía de Protección Financiera

Prestaciones garantizadas:

Tratamiento: etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab.

1.1 Para los casos nuevos, el tratamiento se garantiza para personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

1.2 Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarias de medicamentos garantizados, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el Fondo en las condiciones que se establecen en este protocolo.

2. Garantía de oportunidad

1. Si cumple con los criterios establecidos en este protocolo, hará uso del beneficio específico de inicio o continuidad de tratamiento con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab en un plazo no mayor de 60 días, desde la validación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

3. Confirmación Diagnóstica

Para el diagnóstico y clasificación temprana de artritis reumatoide se recomienda utilizar los criterios de clasificación de EULAR/ACR³ definidos en 2010 (6).

Una vez realizado el diagnóstico de artritis reumatoide, se debe realizar una evaluación de la actividad clínica y el daño que la enfermedad ha producido. Una de las escalas más utilizadas para medir la actividad de la enfermedad es la escala "Disease Activity Score" o DAS28 VHS (Tabla N°1) (7,8).

Tabla N°1. Criterios de actividad según escala DAS 28 VHS.

Valor DAS 28	Actividad de la enfermedad
Mayor a 5,1	Actividad Alta
Entre 3,2 y 5,1	Actividad Moderada
Menor a 3,2	Actividad baja
Menor a 2,6	Remisión

³ European League Against Rheumatism / American College of Rheumatology

Como parte de la confirmación diagnóstica de artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, para este protocolo, se deberán tomar en cuenta las siguientes definiciones:

- **Artritis reumatoide activa:** Se define de acuerdo a alguna de estas dos situaciones:
 - a. DAS 28 VHS con 4 variables: > 5,1 en 2 evaluaciones. Se debe contar con dos evaluaciones con un mínimo de 30 días de diferencia y un máximo de 120 días, siendo la última evaluación realizada no mayor a 30 días previos a subir el caso a la plataforma informática correspondiente.
 - b. Persona que en dos evaluaciones, con un mínimo de 30 días de diferencia y un máximo de 120 días, siendo la última evaluación realizada no mayor a 30 días previos a subir el caso a la plataforma informática correspondiente. Esta evaluación debe dar como resultado:
 - 6 ó más articulaciones dolorosas.
 - 3 ó más articulaciones hinchadas.
 - VHS > 30 mm/h.
 - Rigidez matutina que dure 45 minutos o más.
- **Artritis reumatoide activa refractaria al tratamiento habitual:** Se considera que la persona presenta artritis reumatoide activa refractaria al tratamiento habitual, cuando hay artritis activa, a pesar del uso adecuado de a lo menos 3 FARMES, incluyendo al menos 2 de los siguientes: metotrexato, leflunomida y sulfasalazina, administrados en dosis máximas, por un período de tiempo de 6 meses, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.

4. Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión para el tratamiento de la artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab son los siguientes, debiendo cumplir ambos:

1. Artritis reumatoide activa, definida de acuerdo a la presencia de uno de los siguientes criterios:
 - i) DAS 28 VHS con 4 variables: > 5,1 en 2 evaluaciones. Se debe contar con dos evaluaciones con un mínimo de 30 días de diferencia y un máximo de 120 días, siendo la última evaluación realizada no mayor a 30 días previos a subir el caso a la plataforma informática correspondiente.
 - ii) Presentar en dos evaluaciones, con un mínimo de 30 días de diferencia y un máximo de 120 días, siendo la última evaluación realizada no mayor a 30 días previos a subir el caso a la plataforma informática correspondiente. En esta evaluación debe presentar todos los siguientes resultados:

- a) 6 ó más articulaciones dolorosas.
 - b) 3 ó más articulaciones hinchadas.
 - c) VHS > 30mm/h.
 - d) Rigidez matutina que dure 45 minutos o más.
2. Refractoriedad al tratamiento habitual: presencia de artritis activa, a pesar del uso adecuado de a lo menos 3 FARMES, incluyendo al menos 2 de los siguientes: metotrexato, leflunomida y sulfasalazina, administrados en dosis máximas, por un período de tiempo de 6 meses, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.

5. Criterios de Exclusión

Los **criterios de exclusión** del tratamiento con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab son los siguientes:

- La presencia de alguna otra enfermedad autoinmune.
- Infección activa.
- Presencia de cáncer en los últimos 5 años, salvo cáncer de piel no melanoma.
- Presencia de TBC activa.
- En beneficiarias que estén embarazadas se recomienda suspender el uso de estos fármacos durante el periodo que dure esta condición por considerarse el fármaco como teratogénico.
- Contraindicaciones a las alternativas terapéuticas garantizadas en este protocolo.

6. Requerimientos previos al tratamiento

Para el tratamiento con las alternativas terapéuticas con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab, en personas con artritis reumatoide activa refractoria a tratamiento habitual, dada la posibilidad de facilitar la aparición de infecciones serias o la reactivación de infecciones latentes, es necesario considerar los siguientes requerimientos previos:

1. Investigar la presencia de tuberculosis (TBC) activa o latente, a través de la historia clínica, examen físico, examen bacteriológico de esputo en personas sintomáticas respiratorias, radiografía de tórax, además de la prueba cutánea de derivado proteico purificado (PPD, por sus siglas en inglés) o ensayo de liberación de interferón gamma (IGRA, por sus siglas en inglés). El resultado del PPD y las indicaciones de quimioprofilaxis en los casos de TBC latente, habiendo descartado TBC activa, se regirá según las “Normas Técnicas para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis” del Programa Nacional de Control y

Eliminación de la Tuberculosis⁴.

2. Vacunación obligatoria anti-neumocócica previa al inicio.
3. Vacunación anti-influenza anual según Programa Nacional de Inmunizaciones.
4. Determinación serológica de anticuerpos o antígenos de VIH (ELISA VIH), antígeno de superficie más anticuerpo anticore VHB y anticuerpos para VHC, previo al inicio de la terapia biológica.
5. No se recomienda administrar vacunas con virus vivos durante la terapia. Se debe evaluar riesgos del paciente y de ser necesario administrar previo al inicio de ésta.
6. Radiografía de manos al inicio y a los 12 meses.
7. Evaluar riesgo de infección por Herpes zoster.

No se ha probado la seguridad fetal con estas terapias y están contraindicadas durante la gestación, por lo que se recomienda:

- Realizar test de embarazo antes de comenzar la terapia, si corresponde.
- Evitar embarazos durante la terapia y hasta 6 meses después de suspendido el tratamiento.
- Usar al menos dos formas de control de embarazo.
- Si la persona resultara embarazada, debe contactarse a la brevedad con su médico del prestador aprobado, y se recomienda suspender el medicamento.
- No se ha establecido la seguridad de los medicamentos durante la lactancia.

7. Tratamiento

Una vez aseguradas las consideraciones anteriores, el tratamiento garantizado incluye uno de los siguientes medicamentos de primera línea: etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib; o de segunda línea: rituximab, el cual podrá ser usado como primera línea en casos justificados y previa validación por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Los esquemas de tratamiento para las distintas alternativas terapéuticas son:

Etanercept

- Dosis y vía de administración: 50mg, cada 7 días, subcutáneo.
- Instrucciones de administración: se administra una dosis de 50mg en una sola inyección subcutánea, cada 7 días.

⁴ Normas Técnicas para el Control y La Eliminación de la Tuberculosis. Programa nacional para el control y la eliminación de la tuberculosis. Subsecretaría de Salud Pública. División de Prevención y Control de Enfermedades.

Abatacept

- Dosis y vía de administración: 125mg, cada 7 días, subcutáneo.
- Instrucciones de administración: se administra una dosis de 125mg por vía subcutánea, cada 7 días.

Adalimumab

- Dosis y vía de administración: 40mg, cada 14 días, subcutáneo.
- Instrucciones de administración: se administra una dosis de 40mg como dosis única vía inyección subcutánea, cada 14 días.

Golimumab

- Dosis y vía de administración: 50mg, cada 30 días, subcutáneo
- Instrucciones de administración: Se administra una dosis de 50mg como dosis única vía inyección subcutánea, cada 30 días.

Tocilizumab

- Dosis y vía de administración: 162mg subcutáneo una vez por semana.

Tofacitinib

- Dosis y vía de administración: 5mg, dos veces al día, oral.

Para las terapias biológicas de administración endovenosa o subcutánea se debe asegurar la cadena de frío en el despacho, recepción y almacenamiento, manteniendo las drogas entre 2°C y 8°C con control de temperatura verificable. En caso de entrega para administración en domicilio ésta debe hacerse en una nevera portátil cerrada, con una unidad refrigerante en su interior.

Rituximab

- Dosis y vía de administración: 1.000mg, repetida a las 2 semanas, por infusión endovenosa. Sin embargo, se ha observado una efectividad similar con dosis de 500mg (10,11). Según criterio clínico, puede considerarse el empleo de una dosis de 500mg por infusión endovenosa repetida a las 2 semanas, o en caso de retratamiento, el empleo de una sola dosis de 1.000mg. El eventual requerimiento de una nueva infusión deberá guiarse según la respuesta clínica, entre 6 y 12 meses, y en ningún caso antes de las 24 semanas.

- Instrucciones de administración: infusión endovenosa, administrada con bomba de infusión. No debe ser administrada en el domicilio. Requiere de premedicación con metilprednisolona 100mg endovenoso (EV), clorfenamina 10mg (EV) y paracetamol 1g vía oral, 1 hora antes de la infusión. La primera dosis debe ser con una velocidad de 50ml/h y las siguientes horas se incrementa la velocidad. La duración de la primera infusión no debe durar menos de 4 horas. Requiere idealmente de hospitalización en la primera infusión o administración en una sala de infusión con disponibilidad de profesionales que tengan experiencia en su empleo. Se debe contar con supervisión médica, acceso a soporte vital y drogas vasoactivas. El manejo de los eventos secundarios a la infusión debe ser realizado por un médico. Se debe monitorear de cerca a las personas con enfermedad cardíaca preexistente o aquellas que hayan experimentado reacciones adversas cardiopulmonares.

7. Criterios de continuidad de tratamiento

Todas aquellas personas que al momento de solicitar el ingreso a las garantías de la ley N°20.850, que ya cuenten como parte de su tratamiento para la artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual con medicamentos biológicos o inhibidores de quinasa Janus, deberán cumplir con los siguientes criterios de continuidad de tratamiento:

1. Cumplir con los mismos criterios de inclusión ya definidos, respaldados por los antecedentes clínicos previos a la indicación del tratamiento actual.
2. Documentar respuesta adecuada al tratamiento en uso, definido esto como alcanzar baja actividad o remisión de enfermedad.
3. En personas con AR de larga data, si el tratante considera que el fármaco ha sido eficaz, puede enviar los datos que fundamentan este juicio (DAS-28 previo y posteriores al inicio de la terapia), para validación de la solicitud por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

8. Criterios de cambio de fármaco en caso de ausencia de respuesta a tratamiento

- El fracaso a un medicamento biológico de primera línea no excluye la posibilidad de respuesta a un agente biológico alternativo o inhibidor de quinasa Janus.
- En caso de no haber **respuesta clínica** a uno de los medicamentos biológicos (etanercept o abatacept o golimumab o adalimumab o tocilizumab) o a tofacitinib, este protocolo considera el cambio de fármaco a cualquiera de los medicamentos contemplados en él, que aún no hayan sido recibidos por el paciente y que estén considerados en este protocolo (etanercept o abatacept o golimumab o adalimumab o tofacitinib o tocilizumab o rituximab).

Se considerará que no hay **respuesta clínica** a un fármaco cuando luego del uso apropiado del medicamento, por al menos 6 meses con 2 evaluaciones clínicas por reumatólogo, no alcanza una reducción de 0,6 en la diferencia de mediciones de DAS-28, según la tabla N°2; o no se alcanza una **actividad baja o remisión de la enfermedad** (menor a 3,2), según criterios DAS-28, de acuerdo a tabla N°1.

El cambio de medicamento deberá ser validado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Tabla N°2. Respuesta clínica según reducción del valor de escala DAS28

Reducción de DAS 28 desde valor inicial	Respuesta clínica
Igual o mayor a 1,2	Respuesta clínica significativa
0,6 a 1,2	Respuesta clínica moderada
Menor a 0,6	Sin respuesta

8. Seguimiento

El seguimiento del tratamiento con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab, para personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, requiere de evaluaciones clínicas cada 3 meses los primeros 6 meses y luego semestral, de eficacia, seguridad, reacciones adversas a medicamentos (RAM), capacidad funcional y laboratorio, durante todo el tratamiento según esquema de seguimiento descrito en tabla N°3.

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables del tratamiento con etanercept o abatacept o adalimumab o golimumab o tocilizumab o tofacitinib o rituximab, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP)³. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N°20.850

Este seguimiento debe ser realizado por el médico del prestador aprobado, bajo estándares de terapia biológica e inhibidor de quinasa Janus (Tabla N°3), debido a la inmunosupresión que este tratamiento produce.

Este esquema de seguimiento incluye:

Tabla N° 3. Periodicidad del seguimiento y evaluaciones requeridas

Periodicidad	Evaluaciones Recomendadas
Inicio	Evaluación HAQ (Health Assesment Questionaire). Evaluación DAS -28 VHS al inicio de la terapia. Radiografía de ambas manos. Hematología. Pruebas de función hepática. Función renal. Evaluación clínica de TBC. Infecciones y otras, de acuerdo al criterio del tratante.
Cada 3 meses	Evaluación DAS-28 VHS cada 3 meses los primeros 6 meses. Hematología. Pruebas de función hepática. Función renal. Evaluación clínica de TBC. Infecciones y otras, de acuerdo al criterio del tratante.
Cada 6 meses	Evaluación HAQ. Evaluación DAS - 28 VHS.
Anual	Radiografía de ambas manos.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “solicitud de medicamento”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud de medicamentos.
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de la terapia establecida en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). Las personas no podrán hacer un uso distinto de esta medicación a la indicada en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850, se encuentran disponibles en la plataforma electrónica dispuesta por el FONASA para este fin, <http://www.fonasa.cl>.

La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON ETANERCEPT EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con etanercept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto).

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con **Etanercept** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. Más frecuentemente frecuentemente dolor de cabeza,

enrojecimiento de la piel, dolor abdominal, diarrea, vómitos, infecciones, reacciones en el sitio de inyección, infecciones del aparato respiratorio, rinitis, desarrollo de anticuerpos. Menos frecuentemente puede aparecer vértigo, prurito, náuseas, dispepsias, debilidad, faringitis, desordenes respiratorios, sinusitis, tos, fiebre. Quienes son tratados con Etanercept tienen incremento del riesgo de desarrollar infecciones serias como reactivación de tuberculosis, infecciones por hongos u otros gérmenes oportunistas. Los adultos que reciben Etanercept inyectable pueden tener un riesgo mayor de presentar linfoma, leucemia (cáncer que comienza en los glóbulos blancos), cáncer de piel y otros tipos de cáncer que los adultos que no reciben este medicamento. Se ha reportado que los fármacos anti TNF α pueden empeorar la insuficiencia cardiaca, inducir trastornos desmielinizantes y síndromes autoinmunes (tipo lupus).

Riesgos personalizados.

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con etanercept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 "Ley Ricarte Soto".
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con etanercept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con etanercept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual . Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	/ /
	Firma

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
 Fecha / / Firma _____

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON ABATACEPT EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON ABATACEPT EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con abatacept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto

En el transcurso del tratamiento con **Abatacept** pueden presentarse, según la literatura médica, los siguientes efectos adversos: efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. También se puede presentar dolor de cabeza, secreción nasal, dolor de garganta, náuseas, mareos, pirosis (acidez estomacal), dolor de espalda, dolor de brazos o

piernas. Urticarias, sarpullido (erupciones en la piel), picazón, inflamación (hinchazón) de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, respiración entrecortada fiebre, resfriado u otros signos de una infección, tos seca persistente, pérdida de peso, transpiración nocturna, necesidad de orinar con mayor frecuencia o súbita necesidad de orinar inmediatamente, ardor al orinar, celulitis (área de la piel enrojecida, caliente e inflamada). Abatacept puede aumentar el riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer, incluyendo linfoma (un tipo de cáncer que comienza en las células encargadas de combatir las infecciones).

Riesgos personalizados

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con abatacept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con abatacept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual :

SI NO

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con abatacept en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual . Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	/ /
	Firma

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con adalimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con **Adalimumab** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. Más frecuentemente dolor de cabeza, erupción y enrojecimiento de la piel, incremento de algunos tipos de anticuerpos, reacciones en sitio de la inyección que incluye

eritema, prurito, sangrado, dolor, hinchazón, aumento de una enzima llamada CPK, infecciones respiratorias altas, sinusitis, bronquitis. Menos frecuentemente: hipertensión arterial, trastornos del ritmo cardíaco, dolor en el tórax, enfermedad coronaria, infarto de miocardio, palpitaciones, líquido en el pericardio, edema periférico, hematoma subdural, síncope, taquicardia, confusión, alteraciones de la sensibilidad, celulitis y erisipelas, aumento de los lípidos y del colesterol, alteraciones menstruales, náuseas, caries, gastroenteritis, dolor abdominal, vómitos, diverticulitis, infección urinaria, sangre en la orina, cistitis, dolor pélvico, alteraciones hematológicas y diversos tipos de cáncer (mama, gastrointestinal, melanoma, urogenital, linfoma), incremento de la enzima hepática fosfatasa alcalina, dolor de espalda, dolores, inflamaciones e infecciones articulares y musculares, cataratas, infección urinaria y cálculos urinarios, síntomas similares a la gripe, asma, broncoespasmo, falta de aire, faringitis, neumonía. Quienes son tratados con Adalimumab tienen incremento del riesgo de desarrollar infecciones serias como reactivación de tuberculosis, infecciones por hongos u otros gérmenes oportunistas. Se ha reportado que los fármacos anti TNF α pueden empeorar la insuficiencia cardíaca, inducir trastornos desmielinizantes y síndromes autoinmunes (tipo lupus).

Riesgos personalizados.

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con adalimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con adalimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal: Tengo la autorización legal para autorizar el Tratamiento con Adalimumab en personas con artritis reumatoide Activa Refractaria a Tratamiento Habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia. Nombre: Relación con el Beneficiario(a): Fecha / / Firma	
---	--

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
 Fecha / / Firma _____

ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con golimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto

En el transcurso del tratamiento con **Golimumab** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. Más frecuentemente Infecciones de tipo respiratorio como ser laringitis, faringitis, nasofaringitis, rinitis, faringitis. Hipertensión arterial. Vértigo y alteraciones de la

sensibilidad, con sensación de hormigueo y adormecimiento. Erupción y enrojecimiento de la piel. Constipación, disminución de los glóbulos blancos en la sangre, aumento de las enzimas hepáticas, desarrollo de algún tipo de anticuerpos. Hay algunas infecciones que pueden ser severas por gérmenes oportunistas como ser infecciones virales, herpes e influenza, infecciones por hongos invasivas, infecciones bacterianas, reactivación de tuberculosis. También pueden aparecer reacciones locales en el sitio de inyección y reacciones generales posteriores a la administración del medicamento. Los adultos que reciben la inyección de golimumab pueden correr mayor riesgo de desarrollar melanoma (un tipo de cáncer de la piel), linfoma, leucemia (cáncer que empieza en los glóbulos blancos) y otros tipos de cáncer, que las personas que no reciben el medicamento. Se ha reportado que los fármacos anti TNF α pueden empeorar la insuficiencia cardíaca, inducir trastornos desmielinizantes y síndromes autoinmunes (tipo lupus).

Riesgos personalizados

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con golimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 "Ley Ricarte Soto".
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con golimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual :

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con golimumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	Firma
/ /	

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
 Fecha / / Firma _____

ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON TOCILIZUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON TOCILIZUMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con tocilizumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con **Tocilizumab** pueden presentarse, según la literatura médica, los siguientes efectos adversos: efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. Más frecuentemente dolor de cabeza, secreción nasal,

estornudos, infecciones en el tracto respiratorio superior, hipertensión, elevación de las enzimas hepáticas, enrojecimiento, picazón, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección de tocilizumab. Menos frecuentemente sarpullido, rubor, urticaria, picazón, inflamación de los ojos, el rostro, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas, dificultad para respirar o tragar, dolor de pecho, mareos o desmayos, dolor abdominal, vómitos, cambio en los hábitos intestinales, sangrado o moretones inusuales y complicaciones de la diverticulitis. Tocilizumab puede aumentar el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer.

Riesgos personalizados.

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con tocilizumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 "Ley Ricarte Soto".
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con tocilizumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con tocilizumab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	Firma
/ /	

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
 Fecha / / Firma _____

ANEXO 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON TOFACITINIB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON TOFACITINIB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con tofacitinib en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual**, se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas, y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto

En el transcurso del tratamiento con **Tofacitinib** pueden presentarse, según la literatura médica, los siguientes efectos secundarios: efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. Más frecuentemente diarrea, dolor de cabeza, nariz

congestionada o secreción nasal. Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Dolor de estómago, especialmente si viene acompañado de fiebre y diarrea o estreñimiento, ictericia en la piel u ojos, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color arcilloso, vómitos, sarpullido, piel pálida, dificultad para respirar. Tofacitinib puede causar un aumento de los niveles de colesterol en la sangre. En pacientes tratados con tofacitinib, la incidencia de herpes zóster parece ser mayor. Se han reportado casos de perforación gastrointestinal con uso de tofacitinb.

Riesgos personalizados

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con tofacitinib en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20850 “Ley Ricarte Soto.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con tofacitinib en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con tofacitinib en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	/ /
	Firma

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
 Fecha _____ / _____ / _____ Firma _____

ANEXO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON RITUXIMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva.

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL CON RITUXIMAB”

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con rituximab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto

En el transcurso del tratamiento con **Rituximab** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos: más frecuentemente. Edema periférico, hipertensión arterial, fiebre fatiga, resfriado, dolor de cabeza, insomnio, dolor, enrojecimiento de la piel, grades, prurito, angioedema, náuseas, diarrea, dolor abdominal, aumento de peso, anemia, disminución de glóbulos blancos y

plaquetas en sangre, aumento de enzimas hepáticas, neuropatía, debilidad, espasmos musculares, dolores articulares, tos, rinitis, sangrado por la nariz, reacciones relacionadas con la infusión, Menos frecuentemente hipotensión, rubor, mareos, ansiedad, migraña, urticaria, aumento de la glucosa en sangre, vómitos, dispepsia, dolor de espalda, dolor muscular, falta de aire, broncoespasmo, infecciones respiratorias altas, sinusitis. La administración de Rituximab puede desencadenar reacciones serias y fatales, y reacciones severas a nivel de piel y mucosas. Puede haber reactivación de la Hepatitis B con falla hepática o hepatitis fulminantes. Algunos pacientes pueden desarrollar una enfermedad del sistema nervioso denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Riesgos personalizados

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento con rituximab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual** se realiza con cobertura financiera de la Ley 20850 “Ley Ricarte Soto.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con rituximab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal: Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con rituximab en personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	/ /
	Firma

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
 Fecha _____ / _____ / _____ Firma _____

GRUPO ELABORADOR

Cuarta Edición. Junio 2019
Tercera Edición. Enero 2019

Grupo Elaborador

Viviana Maluje	Médico Cirujano. Reumatóloga Sociedad Chilena de Reumatología
Annelise Goecke	Médico Cirujano. Reumatóloga Sociedad Chilena de Reumatología
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor. Cuarta Edición. Junio 2019

Cristian Mansilla	Jefe (S) Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Joan Cornejo	Matrona Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo revisor. Tercera Edición. Enero 2019

Dino Sepúlveda	Médico Cirujano. Jefe Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Carolina Castillo	Psicóloga Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Catherine De la Puente	Enfermera Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Caroline Labbé	Enfermera Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico farmacéutico. Jefe Subdepartamento de Tratamiento de Alto Costo. División de Comercialización. Fondo Nacional de Salud
Sebastián Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud

Segunda Edición. Marzo 2018
Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Cirujano. Jefe Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Elisa Llach	Médico. Jefa Departamento Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Carolina Leiva	Enfermera Departamento Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Lisset Slaibe	Enfermera Departamento Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.

M. Consuelo Celedón	Químico farmacéutico. Jefe Subdepartamento de Tratamiento de Alto Costo. División de Comercialización. FONASA
Ximena Paredes	Químico farmacéutico. Subdepartamento de Tratamiento de Alto Costo. División de Comercialización. FONASA

Grupo Elaborador. Primera Edición. Noviembre. 2015

Carolina Mendoza	Cirujano Dentista Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaria de Salud Pública. Minsal.
Pamela Burdiles	Matrona Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaria de Salud Pública. Minsal.
Oscar Neira	Médico Reumatólogo. Hospital del Salvador. Representante de la Sociedad Chilena de Reumatología
Pedro Miranda	Médico Reumatólogo. Hospital San Juan de Dios Representante Sociedad Chilena de Reumatología
Francisco Ballesteros	Médico Reumatólogo. Hospital San Borja-Arriarán Representante Sociedad Chilena de Reumatología

Grupo Revisor

Dolores Tohá	Médico. Jefa. Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaria de Salud Pública. Minsal.
Elisa Llach	Médico. Departamento Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Sidia Matus	Enfermera Departamento AUGE. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Dino Sepúlveda	Médico. Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaria de Salud Pública. Minsal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mikuls TR. Co-morbidity in rheumatoid arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* octubre de 2003;17(5):729-52.
2. Mody GM, Cardiel MH. Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* agosto de 2008;22(4):621-41.
3. Cardiel MH, Latin American Rheumatology Associations of the Pan-American League of Associations for Rheumatology (PANLAR), Grupo Latinoamericano de Estudio de Artritis Reumatoide (GLADAR). First Latin American position paper on the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. *Rheumatol Oxf Engl.* junio de 2006;45 Suppl 2:ii7-ii22.
4. Singh JA, Noorbaloochi S, Singh G. Golimumab for rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2010 [citado 27 de junio de 2019];(1). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008341/full>
5. Kaur K, Kalra S, Kaushal S. Systematic review of tofacitinib: a new drug for the management of rheumatoid arthritis. *Clin Ther.* 1 de julio de 2014;36(7):1074-86.
6. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis Rheum.* septiembre de 2010;62(9):2569-81.
7. DAS28 - Home of the Disease activity score and DAS28 [Internet]. [citado 27 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.das-score.nl/das28/>
8. Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Buch M, Burmester G, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis.* marzo de 2014;73(3):492-509.
9. CDC | TB | Pruebas de detección de tuberculosis [Internet]. [citado 27 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tb/esp/topic/testing/pruebas-de-deteccion-de-tuberculosis.htm>
10. Bredemeier M, Campos GG, de Oliveira FK. Updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing low- versus high-dose rituximab for rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol.* octubre de 2015;34(10):1801-5.
11. Bredemeier M, de Oliveira FK, Rocha CM. Low- versus high-dose rituximab for rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Care Res.* febrero de 2014;66(2):228-35.