



SOLICITUD TOFACITINIB TABLETA

Proceso:	Revisión y actualización de Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

I. Datos de la solicitud

Medicamento solicitado:	Tofacitinib 5mg tableta
Institución que lo solicita	Hospital Sergio Bernaldes
Indicación específica:	Artritis reumatoidea para pacientes adultos de moderada a severa, activa, con respuesta inadecuada a fármacos reumatoideos sintéticos modificadores de la enfermedad.
Número de casos anuales:	5 casos
Motivo de la solicitud	<p><u>Criterios fundamentales</u> Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante.</p> <p><u>Criterios complementarios</u> Conveniencia: molécula de síntesis química – no necesita cadena de frío</p>

II. Datos del medicamento

Denominación Común Internacional:	Tofacitinib
Formulación propuesta para inclusión	Tofacitinib 5mg tableta
Verificación de Registro Sanitario¹:	01 Registro Sanitario vigente
Alternativas en el PNUME²:	<p>Metotrexato (como base o sal sódica) 2.5mg tableta</p> <p>Sulfasalazina 500mg tableta</p> <p>Cloroquina (como fosfato) 150mg tableta</p> <p>Azatioprina 50mg tableta</p> <p>Aurotiomalato sódico 50mg/mL inyectable</p> <p>Hidroxicloroquina sulfato 400mg tableta</p> <p>Penicilamina 250mg tableta</p> <p>Rituximab 10mg/mL inyectable</p>

III. Conclusiones

En base a la revisión de la solicitud presentada respecto al medicamento Tofacitinib tableta, se observa que el expediente señala que existe un vacío terapéutico, y debido a que en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) se cuenta con medicamentos para el tratamiento de las indicaciones solicitadas, y adicionalmente se observa que la utilización de este medicamento está restringido a indicaciones poco frecuentes y en condiciones específicas de uso por lo que podría ser autorizado en el marco de la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME; por este motivo el Equipo Técnico acuerda desestimar la solicitud.

¹ SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Octubre 2017

² Resolución Ministerial N° 399-2015-MINSA. Documento Técnico: “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud” Perú 2015. Fecha de acceso Octubre 2017