

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de cinacalcet 30 mg vía oral cada 12 horas, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de hiperparatiroidismo primario con hipercalcemia persistente pese a terapia quirúrgica
Grupo etario	Adultos, de 18 años a mas.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	1 año , o hasta la normalización de los niveles de calcio.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>En pacientes con hiperparatiroidismo primario con hipercalcemia persistente pese a terapia quirúrgica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En quienes tienen antecedente de terapia quirúrgica (Paratiroidectomía) y posterior a ello presentan prueba de imágenes por Gammagrafía SESTAMIBI Negativo y/u otros estudios de localización como ecografía, resonancia, tomografía, PET/TAC <p style="text-align: center;">y</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Presentan hipercalcemia persistente, es decir: <ul style="list-style-type: none"> - Calcio sérico corregido con albumina >10.5 mg/dl
Presentar la siguiente información ADICIONAL*	<p>Acreditar antecedente de paratiroidectomía (s) fallida</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe de acto operatorio, resultados de anatomía patológica. - Presentar exámenes de laboratorio de niveles calcio sérico corregido por encima de 10.5 mg/dl en dos o más ocasiones durante el seguimiento. - Exámenes de localización post quirúrgicos negativos como: Gammagrafía SESTAMIBI Negativo y/u otros estudios de localización como ecografía, resonancia, tomografía, PEC/TAC.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 051-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
EFICACIA Y SEGURIDAD DE CINACALCET EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON HIPERPARATIROIDISMO PRIMARIO CON
HIPERCALCEMIA PERSISTENTE PESE A TERAPIA QUIRURGICA

Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento* con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none">- Exámenes de calcio sérico corregido cada 3 meses de iniciado el cinacalcet.- Ocurrencia de hipocalcemia desde inicio del tratamiento con cinacalcet (calcio corregido por albumina <8.5 mg/dl)- Reporte de otros eventos adversos
Criterios para la suspensión del medicamento.	Hipocalcemia <8.5 mg/dl

*(El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física).

