

IX. ANEXO N.° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema combinado de indacaterol y glicopirronio, 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 con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de los grupos B, C y D con falla a tratamiento con LABA o LAMA (con o sin ICS)
Grupo etario	Adultos (>18 años)
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del producto farmacéutico en cada paciente	9 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>I. Diagnóstico de EPOC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Espirometría post-broncodilatador que indique $VEF1/CVF < 70\%$. <p>II. Sintomatología a pesar de tratamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grupo B: 0-1 exacerbación moderada a severa al año que no requirió de hospitalización, y $mMRC \geq 2$ o $CAT \geq 10$. 2. Grupo C: ≥ 2 exacerbaciones moderadas a severas o ≥ 1 exacerbación que requirió hospitalización, y $mMRC 0-1$ o $CAT < 10$. 3. Grupo D: ≥ 2 exacerbaciones moderadas a severas o ≥ 1 exacerbación que requirió hospitalización, y $mMRC \geq 2$ o $CAT \geq 10$. <p>III. Tratamiento previo con LABA o LAMA</p>
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resultados de espirometría. 2. Resultados de CAT y mMRC. 3. Historia clínica con reporte de exacerbaciones. 4. Reporte de farmacia de dispensación de LAMA o LABA, por lo menos por 1 año.





<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N. ° 07 de la Directiva N°003-IETSI-ESALUD-2016</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. CAT*, mMRC**. 2. Reporte de exacerbaciones. 3. Prueba de función pulmonar (pletismografía o espirometría). 4. Eventos adversos.
<p>Criterios de suspensión de tratamiento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Negativa del paciente a continuar con el tratamiento. 2. Reacción adversa moderada a severa. 3. Alergia a alguno de los componentes. 4. Interacción medicamentosa moderada o severa con otro fármaco que use el paciente. 5. Suspensión de uno de los componentes en caso de pasar al grupo A luego de 52 semanas de uso.

*CAT= Cuestionario de evaluación de EPOC (COPD Assessment Test).

**mMRC= Escala modificada de disnea del Consejo Británico de Investigaciones Médicas (Modified British Medical Research Council).