

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir ticagrelor 90mg (considerar dosis carga de 180 mg, luego 90 mg dos veces al día por vía oral; la duración máxima del tratamiento de mantenimiento en los pacientes con SCA ST elevado es de 6 meses, mientras que en los pacientes con SCA ST no elevado se debe continuar el tratamiento de mantenimiento por 12 meses) debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico especialista tratante.



<p>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Paciente con síndrome coronario agudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con elevación del segmento ST elevado, quienes se someterán a intervención coronaria percutánea primaria dentro de los 120 minutos desde el diagnóstico electrocardiográfico. • Sin elevación del segmento ST, con riesgo isquémico intermedio a muy alto por lo que se someterán a intervención coronaria percutánea.
<p>Grupo etario</p>	<p>Adultos (≥18 años).</p>
<p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>1 año.</p>
<p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<p>El médico solicitante* deberá acreditar los siguientes criterios:</p> <p>Con elevación del segmento ST elevado, quienes se someterán a intervención coronaria percutánea primaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuadro clínico compatible con SCA y electrocardiograma con presencia de elevación ≥1 mm del ST en al menos dos derivaciones de extremidades adyacentes, elevación ≥2 mm del ST en al menos dos derivaciones precordiales contiguas o un bloqueo de rama del haz de His de inicio reciente. <p>y</p> <ul style="list-style-type: none"> • No presentar contraindicaciones para recibir ticagrelor ni riesgo de sangrado que supere beneficios clínicos (Incluyendo sangrado activo, antecedente de hemorragia intracraneal, insuficiencia hepática severa, tratamiento concomitante con anticoagulantes, cirugía cardíaca, cirugía de revascularización quirúrgica previa, depuración de creatinina <30ml/min/1.73). <p>y (continua en la página siguiente)</p>



- No haber recibido terapia trombolítica.

Sin elevación del segmento ST, con riesgo isquémico intermedio a muy alto por lo que se someterán a intervención coronaria percutánea.

- Riesgo isquémico intermedio: Pacientes con diabetes mellitus; insuficiencia renal (TFG <60ml/min/1.73m²), FEVI < 40% o insuficiencia cardíaca congestiva; puntuación GRACE >109 a <140; angina post infarto temprana.
ó
- Riesgo isquémico alto: Pacientes con aumento o caída en la troponina cardíaca compatible con IAM; cambios dinámicos de las ondas ST o T (sintomáticos o silentes); puntuación GRACE >140.
ó
- Riesgo isquémico muy alto: Pacientes con inestabilidad hemodinámica o shock cardiogénico; complicaciones mecánicas de IMA. Dolor torácico recurrente o continuo refractaria a tratamiento médico; insuficiencia cardíaca aguda; arritmia que pone en peligro la vida o arresto cardíaco; cambios dinámicos recurrentes de las ondas ST-T, particularmente elevación intermitente del ST.
y
- No presentar contraindicaciones para recibir ticagrelor ni presentar riesgo de sangrado que supere beneficios clínicos (Incluyendo sangrado activo, antecedente de hemorragia intracraneal, insuficiencia hepática severa, edad >75 años, tratamiento concomitante con anticoagulantes, cirugía cardíaca, cirugía de revascularización quirúrgica previa; depuración de creatinina <30ml/min/1.73, riesgo alto de sangrado según escala CRUSADE).
- No haber recibido terapia trombolítica.

Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.

- Electrocardiograma de 12 derivaciones basal.
- Troponina basal y a las 12 horas.
- Glucosa basal. Glucosa control en caso de pacientes diabéticos o hiperglicemia.
- Fecha y hora de inicio de síntomas.
- Fecha y hora de llegada a establecimiento.
- Fecha y hora de inicio de ICP.
- Fecha y hora de inicio de tratamiento con ticagrelor.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 041-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017
 "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE TICAGRELOR MÁS ASPIRINA EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO (SCA) EN
 QUIENES SE PLANEA REALIZAR UNA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA"

<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N°003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Número de eventos de reinfarto, con fecha y hora. • Número de eventos de ACV, con fecha y hora. • Número de eventos de muertes cardiovasculares, con fecha y hora. • Muertes totales, con fecha y hora. • Numero de eventos de sangrado, con fecha y hora. • Otros eventos adversos: disnea, pausas ventriculares. • Suspensión de tratamiento con fecha y hora, indicando si la causa fue por eventos adversos.
--	--



* Médico especialista en cardiología

** En caso que el paciente requiera ser referido a otro centro asistencial, debe realizarse una referencia farmacológica para que se cumpla el tratamiento de mantenimiento con ticagrelor.

IMPORTANTE:

Al considerar la situación de emergencia en la que se encuentra el paciente, el médico especialista tratante para indicar y solicitar la prescripción del medicamento Ticagrelor, deberá completar el formato de solicitud/autorización de uso de ticagrelor, en el que conste la evaluación médica realizada y el cumplimiento de las condiciones descritas en el Anexo N° 01 para lo cual se recomienda el empleo del formato descrito en el siguiente Anexo N° 02, así como el Formato de Conflicto de Interés de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016. Posteriormente, en el plazo máximo de hasta 72 horas útiles, ambos documentos deberán ser remitidos al Comité Farmacoterapéutico para regularizar el procedimiento de autorización. Los establecimientos de salud que tienen el nivel y la capacidad resolutive para atender el contexto autorizado podrán realizar coordinaciones con sus Comités Farmacoterapéuticos con el objetivo de optimizar el flujo del procedimiento a seguir, pero sobre la base de lo establecido en el presente.

