

IX. ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir cinacalcet debe cumplir con los siguientes criterios clínicos 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 07 de la Directiva-003-IETSI-ESSALUD-2016:



Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica estadio 5 en terapia sustitutiva renal (hemodialisis y diálisis peritoneal) no tributario o resistente a calcitriol y paricalcitol.
Grupo etario	Adultos mayores de 18 años.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Un año o hasta que se realice la paratiroidectomía. El tratamiento debe ser discontinuado si no se observa una reducción de los niveles plasmáticos de PTH del 30% o más en los 4 meses posteriores al tratamiento, incluyendo la escalada de dosis según corresponda.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>En pacientes con hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica estadio 5 en terapia sustitutiva renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal) con indicación de paratiroidectomía por dicha condición según guía de práctica clínica de EsSalud:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En quienes el cirujano ha determinado que nos son aptos a paratiroidectomía (presentar nota de cirujano), <li style="text-align: center;">ó 2. En quienes la realización de paratiroidectomía sea retrasada más allá de los 30 días luego de ser declarado como apto para la cirugía por cirujano.

<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<p>Acreditar exámenes de niveles de PTH con elevación de >600 pg/ml por más de 6 meses consecutivos con una adherencia demostrada de al menos el 80% a las dosis indicadas).</p> <p>Presentar exámenes de niveles calcio sérico corregido por encima de 10.5 mg/dl bimestral por 6 meses, a pesar del tratamiento estándar.</p>
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes de PTH cada 2 meses de iniciado el cinacalcet. • Exámenes de calcio sérico y/o corregido mensual de iniciado el cinacalcet. • Sobrevida del paciente desde el inicio del tratamiento con cinacalcet. • Ocurrencia de fracturas desde el inicio del tratamiento con cinacalcet. • Ocurrencia de eventos vasculares desde el inicio del tratamiento con cinacalcet.

