

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de bosentán 125 mg, 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, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD":

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar con clase funcional II, III, IV, con fracaso o intolerancia a la terapia con sildenafil
Grupo etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	12 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar, confirmado por cateterismo cardíaco derecho, en clase funcional II, III, y IV. 2. Fracaso en la terapia con sildenafil, definido por: No alcanzar meta de clase funcional I y II, prueba de la caminata de 6 minutos >440m, BNP < 50 ng/L (NT-proBNP < 300 ng/L), PAD < 8 mmHg, índice cardíaco = 2,5 l/min/m². 3. Intolerancia a la terapia con sildenafil, definido por reporte de reacción adversa medicamentosa al producto farmacéutico.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 053-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE BOSENTÁN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE HIPERTENSIÓN
 ARTERIAL PULMONAR CON FRACASO O INTOLERANCIA A LA TERAPIA CON SILDENAFILO.



<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rayos X - Electrocardiograma - Ecocardiografía: área de aurícula derecha, derrame pericárdico - Parámetros hemodinámicos obtenidos por cateterismo cardiaco derecho
---	--



<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada a 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. Mortalidad 2. Clase funcional 3. Prueba de la caminata de los 6 minutos 4. Paciente trasplantado pulmonar 5. Hospitalizaciones 6. Cateterismo cardíaco derecho 7. Enzimas hepáticas 8. BNP/ proBNP 9. Ecocardiografía 10. Eventos adversos
---	--



<p>Criterios para la suspensión del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intolerancia, reacción alérgica, sospecha de reacción adversa seria. 2. Falta de eficacia. 3. Negativa de uso por parte del paciente.
---	--

*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de cardiología y de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.