

ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir buprenorfina parche transdérmico 35mcg/h – 20mg 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:

<p>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Paciente con dolor neuropático, moderado a severo, en quienes continuar con tratamiento analgésico opioide previo a través de la vía oral, endovenosa, subcutánea no son una alternativa (por presentar vómitos persistentes*, problemas de deglución) o en quienes el abordaje para bloqueo neural es inaccesible, o presentan insuficiencia renal; y que además hayan fracasado a tratamiento con un antidepresivo y un antiepiléptico.</p>
<p>Grupo etario</p>	<p>Adultos</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** debe acreditar los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paciente con dolor neuropático moderado a severo según escala visual análoga (medición de la intensidad del dolor en escala visual análoga con el tratamiento analgésico previo al inicio de buprenorfina transdérmica que sea $\geq 4/10$). • Paciente con dolor estable (no dolor irruptivo) • Haber recibido tratamiento previo al menos con un antidepresivo y un antiepiléptico durante 02 semanas o más por cada uno de este tipo de medicamentos y no haber reducción del dolor medido por EVA $\geq 4/10$. • Paciente con: <ul style="list-style-type: none"> ○ Insuficiencia renal crónica (presentar la depuración de creatinina en orina de 24 horas o depuración calculada de creatinina ($< 90\text{ml/min}$) y la creatinina sérica mayor a rango normal; ó ○ Que no pueden continuar recibiendo tratamiento analgésico opioide previo por vómitos persistentes; o ○ Que no se le puede aumentar la dosis de opioide por





	<p>efectos adversos intolerables documentado con Ficha RAM; o</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Que la única vía de administración disponible para el paciente sea la vía transdérmica, ya que no es posible la vía oral, y la vía subcutánea o endovenosa sean no apropiadas por la extensión del uso crónico con que se va a requerir el tratamiento opioide, o que el abordaje para bloqueo neural sea inaccesible. <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con función hepática dentro de límites normales (transaminasas en valores normales)
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Factores de riesgo de adicción*** • Comorbilidades (índice de comorbilidad de Charlson) • Valoración de funcionalidad/calidad de vida (Índice de Karnofsky) • Valoración de número de horas que duermen sin dolor (Escala de Pittsburg)
<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"> • Medición de intensidad del dolor en escala visual análoga a los 15 días, a los 6 meses, y a los 12 meses • Frecuencia de uso adicional de otros opioides como medicación de rescate • Frecuencia mensual de dolor irruptivo • Evaluar adicción a opioides (criterios DSM-5 de trastorno por consumo de opiáceos) • Comorbilidades (Índice de comorbilidad de Charlson) • Valoración de funcionalidad/calidad de vida (Índice de Karnofsky) • Valoración de número de horas que duermen sin dolor (Escala de Pittsburg) • Frecuencia de eventos adversos asociados al uso de buprenorfina transdérmica

* Definición de vómitos persistentes para el presente dictamen: Vómitos que persisten a pesar del tratamiento anti-emético.

**La buprenorfina transdérmica podrá ser recetada por médicos anestesiólogos, médicos de Control Post-Hospitalario especializado (COPHOES), y por unidades del dolor.

***Realizar y documentar una entrevista breve de factores de riesgo (basado en Brief Risk Interview) que incluya:

- Historial de prescripción de opioides, incluyendo uso aberrante de medicamentos opioides o de uso de medicamentos analgésicos sin prescripción
- Historial de uso excesivo de medicamentos analgésicos
- Preferencia excesiva por un medicamento, es decir, que no acepta que se le rote a otro tratamiento alternativo
- Síntomas de depresión o ansiedad
- Diagnóstico previo de bipolaridad o trastorno por déficit de atención
- Historial de abuso de sustancias, incluyendo alcohol
- Grado de instrucción