

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el macitentán, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos por el médico tratante⁽ⁱ⁾ al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnóstico/ condición de salud	Hipertensión arterial pulmonar de clase funcional II o III, con fracaso al sildenafil en monoterapia y con contraindicación al uso del bosentán.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	12 meses
Grupo etario	Paciente mayor de 18 años
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento ⁽ⁱⁱ⁾	El médico tratante (i) debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar definido, confirmado por cateterismo cardíaco derecho, con clase funcional estable de II o III. • Fracaso a la terapia con sildenafil, definido como no alcanzar o mantenerse estable en la clase funcional II. • Sustento de contraindicación de uso del bosentán según ficha técnica aprobada por DIGEMID.
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento ⁽ⁱⁱⁱ⁾ y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas. • Clase funcional • Hospitalizaciones • Enzimas hepáticas • Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia⁽ⁱⁱⁱ⁾, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia o sospecha de reacción adversa seria al producto.

- 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.
- El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.
- El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia, siguiendo lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud" (http://www.essalud.gob.pe/hetsi/pdfs/farmacoyteco/RS_002-1ETS1-2019.pdf).