

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el bosentan debe cumplir con los siguientes criterios clínicos por el médico tratante⁽¹⁾ 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, III o IV, con fracaso al sildenafil en monoterapia.
Grupo etario	Paciente menor 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⁽²⁾	<p>El médico tratante⁽¹⁾ debe acreditar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar definido, confirmado por cateterismo cardíaco derecho, con clase funcional estable de II, III o IV. • Fracaso de la terapia con sildenafil definido como: empeoramiento de al menos una clase funcional, o mantenimiento de la clase funcional III o IV, o el paciente se mantiene en clase funcional II con otros factores de riesgo (ej. Historia familiar, resistencia vascular pulmonar, enfermedad vascular pulmonar), luego de 6 meses de terapia óptima.
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento⁽²⁾ y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas. • Clase funcional. • Resultado de la prueba de caminata de los 6 minutos, de corresponder. • Tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el deterioro de la clase funcional. • Número y duración de hospitalizaciones. • Enzimas hepáticas. • BNP/proBNP. • Ecocardiografía. • Notificación de sospecha efecto secundario o sospecha de reacción adversa registrado en el ESSI (pestaña de notificación de RAM*) y/o resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia del centro asistencial, de corresponder⁽³⁾.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia, reacción alérgica o sospecha de reacción adversa seria al producto. • Falta de eficacia. • Otros, según ficha técnica aprobada por DIGEMID.

¹El 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. *RAM: Reacción adversa a medicamentos.

²El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

³Según lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". *RAM: Reacción adversa a medicamentos.