




## IX. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de IIDLPS de 0,7 mg por ojo, por inyección intravítrea, cada cuatro meses, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>Diagnostico/ condición de salud</b></p>  | Pacientes adultos con edema macular secundario a oclusión venosa retiniana central o de rama, con disminución de la agudeza visual y/o incremento o mantenimiento del grosor macular a pesar del uso de tres inyecciones de bevacizumab.  |
|  <p><b>Grupo etario</b></p>  | 50 años a más.  |
|  <p><b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b></p> | 12 meses  |
| <p><b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>(ii)</sup></b></p>   | <p>Se deben cumplir los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico de edema macular secundario a oclusión venosa retiniana central o de rama mediante tomografía de coherencia óptica.</li> <li>- Disminución de la agudeza visual en al menos una línea en la cartilla de Snellen, luego de las últimas 3 inyecciones de bevacizumab y/o incremento del grosor macular o mantenimiento de un grosor macular luego de 3 inyecciones de bevacizumab.</li> <li>- Agudeza visual de al menos 20/200, evaluado con la cartilla de Snellen.</li> </ul>                       |
| <p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada<sup>(iii)</sup> durante el seguimiento y al término de la administración del tratamiento con el Anexo N° 07</b></p>                  | <p>Presentar la siguiente información cada 6 meses después de iniciado el tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agudeza visual medida con agujero estenopeico, empleando la cartilla de Snellen.</li> <li>- Grosor macular medido con tomografía de coherencia óptica.</li> <li>- 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**</li> </ul> |
| <p><b>Criterios para la suspensión del medicamento</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución de la agudeza visual luego de dos dosis de IIDLPS.</li> <li>- Incremento o mantenimiento del grosor macular luego de dos dosis IIDLPS.</li> <li>- Descompensación severa de la presión intraocular con pobre respuesta a tratamiento médico y/o quirúrgico.</li> <li>- Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia, de corresponder**</li> </ul>  |

**Nota:** El médico solicitante debe ser un médico oftalmólogo del área de retina y vítreo de los establecimientos de salud, a partir del nivel III-1, con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

<sup>(ii)</sup>El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

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