

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de dapagliflozina de 10 mg una vez al día, por vía oral, 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 en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnostico/ condición de salud	Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida (FEVI menor o igual a 40 %) y clase funcional NYHA II-IV a pesar de terapia médica tolerada.
Grupo etario	Adultos
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[†]	Se deben cumplir los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de insuficiencia cardiaca (IC) clase funcional NYHA II a IV, según especialista en cardiología. - Catalogado en IC de fracción de eyección reducida (FEVI menor o igual a 40%) según ecocardiograma de los últimos doce (12) meses. - Paciente debe encontrarse en terapia médica tolerada (TMT[†]), a dosis máxima tolerable por un tiempo de uno a tres meses.
Presentar la siguiente información debidamente documentada durante el seguimiento y al término de la administración del tratamiento[‡] con el Anexo N° 07	Presentar la siguiente información cada 6 meses de iniciado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> - Función renal - Evaluación de capacidad funcional - Notificación de sospecha de efecto secundario o de reacción adversa registrada en el ESSI (pestaña de notificación de RAM*) y con resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia** del centro asistencial, de corresponder - Hospitalizaciones por cualquier causa, hospitalizaciones cardiovasculares, mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Negativa de uso por parte del paciente. - Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia correspondiente**

Nota: El médico solicitante debe ser un médico cardiólogo 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.

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

[†]La TMT incluye el uso de diuréticos, betabloqueantes, inhibidores del sistema renina-angiotensina (inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de receptores de angiotensina, o inhibidores de receptores de neprilisina-angiotensina), y antagonistas de los receptores de mineralocorticoides; a no ser que exista contraindicación o eventos adversos.

*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" (http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-1ETS1-2019.pdf)

