

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 052-DETS-IETSI-2023 Actualizado el 27 de setiembre de 2024

El paciente considerado para recibir dapagliflozina debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben 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):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad renal crónica* que se encuentren con <u>tratamiento estándar de dosis máximas de autorización según tolerancia</u> de IECA o ARA II ^o
Grupo etario	18 años o más
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^s	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none">- Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica confirmado a través de la historia clínica, reporte laboratorial (creatinina, proteína en orina, entre otros).- Catalogado como paciente crónico de la enfermedad renal, según los criterios de KDIGO (se debe presentar en el expediente los resultados de laboratorio que confirmen la localización del estadiaje renal).- Paciente debe encontrarse en tratamiento estándar de dosis máximas de autorización según tolerancia, salvo intolerancia o contraindicación, de IECA's o ARA's II, información que debe estar registrada en la historia clínica por el médico especialista.- Paciente con TFGe^β entre 25 a 75 ml/min/1,73 m² y RACo^β entre 200 a 5000 mg/g.- Ausencia de contraindicación de uso de gliflozinas, según lo estipulado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID[€].
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento^s con el Anexo N° 07	Presentar la siguiente información cada 6 meses después de iniciado el tratamiento. <ul style="list-style-type: none">- Evolución del cuadro clínico y parámetros de función renal del paciente por el médico tratante* (estadiaje renal, perfil renal, respuesta clínica^f)- Hospitalización por cualquier causa, hospitalización por causa renal, mortalidad por cualquier causa, mortalidad de causa renal; según corresponda.

	<ul style="list-style-type: none"> - Datos de la duración del tratamiento. - 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.
<p>Criterios para la suspensión del medicamento[§]</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Negativa de uso por parte del paciente - Ingreso a terapia de reemplazo renal (hemodiálisis o diálisis peritoneal)[¶] - Toxicidad inaceptable. - Cetoacidosis diabética, gangrena de Fournier, infecciones del tracto urinario, amputación en miembros inferiores, entre otros según información de la etiqueta del producto.

*El médico especialista en nefrología o endocrinología.

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

¥ Enfermedad renal crónica: TFG < 25 a 75 ml/min/1,73 m² o RACo entre 200 a 5000 mg/g.

Θ IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

β TFGe: tasa de filtrado glomerular estimada; RACo: ratio albúmina-creatinina en orina o su equivalente en albuminuria en orina de 24 horas

€ Contraindicaciones: a) hipersensibilidad a los principios activos y/o alguno de los excipientes incluidos en la sección; b) hipersensibilidad a algún agente de los inhibidores del SGLT-2; e c) hipersensibilidad grave (p.ej. reacción anafiláctica, reacción cutánea grave).

£ Respuesta clínica: control de los niveles de la presión arterial, entre otros.

∂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)