

IX. ANEXOS

ANEXO N°1 – CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir ácido zoledrónico debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):



Diagnóstico/condición de salud	Paciente con diagnóstico de osteoporosis primaria con contraindicación de tratamiento con bifosfonatos vía oral por compromiso esofágico
Grupo Etario	Mayores de 50 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	<ul style="list-style-type: none"> - Densitometría T Score \leq -2.5 DS con o sin fractura previa por fragilidad o densitometría \leq -1.5 DS con fractura previa por fragilidad - Contraindicación de uso de bifosfonatos orales (ácido alendrónico) debido a las siguientes enfermedades esofágicas: <ul style="list-style-type: none"> o Complicaciones de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esofagitis erosiva (a pesar de tratamiento con inhibidores de la bomba de protones; i.e., omeprazol) ▪ Adenoma esofágico ▪ Metaplasia gástrica e intestinal en esófago incluyendo Esófago de Barret ▪ Displasia esofágica ▪ Neoplasia maligna de esófago ▪ Estenosis esofágica o Acalasia

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 016-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018
EFICACIA Y SEGURIDAD DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO
DE OSTEOPOROSIS CON CONTRAINDICACIÓN A USO DE BIFOSFONATOS ORALES POR COMPROMISO
ESOFÁGICO

<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Densitometría ósea por absorciometría dual de rayos X (DXA) 2. Evaluación de fracturas vertebrales por morfometría vertebral o radiografía 3. Evaluación de fracturas no vertebrales por historia clínica 4. Sustento clínico de contraindicación de uso de bifosfonatos orales (ácido alendronico) por compromiso esofágico: <ol style="list-style-type: none"> a. Endoscopia digestiva alta y/o radiografía del esófago b. Biopsia (en caso de lesiones histológicas como esófago de Barret, displasia esofágica y neoplasias malignas) c. Reporte de farmacia sobre uso de omeprazol (en caso de esofagitis erosiva)
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Densitometría ósea por absorciometría dual de rayos X (DXA) 6. Evaluación de fracturas vertebrales por morfometría vertebral o radiografía 7. Evaluación de fracturas no vertebrales por historia clínica 8. Reporte de eventos adversos
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suspensión por toxicidad (e.g., empeoramiento de la función renal). 2. Suspensión por ineficacia, según etiqueta aprobada por la FDA: <i>“No se ha determinado la duración óptima del uso de ácido zoledrónico. Se debe considerar la suspensión de medicamento en pacientes con bajo riesgo de fractura después de 3 a 5 años de uso”.</i>

