

## IX. ANEXOS

### ANEXO N.º 01: CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir el esquema de tapentadol (50 mg-100 mg) de LP, 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, o en el Anexo N. ° 07 de la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2017):



<b>Diagnóstico / condición de salud</b>	Dolor neuropático crónico severo refractario o intolerante a tratamiento convencional físico y farmacológico: opioides débiles (tramadol o codeína) y opioides fuertes (oxicodona o morfina)
<b>Grupo etario</b>	Adultos
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	6 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor de por lo menos 12 semanas calificado de tipo neuropático EVA <math>\geq 8</math> con falla terapéutica (no disminución del puntaje EVA por 72 horas) o intolerancia a opioides débiles (tramadol o codeína) y opioides fuertes (oxicodona o morfina) y tratamiento físico convencional</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntajes EVA, SF-36 y EQ-5D</li> <li>• Tiempo de permanencia del dolor</li> <li>• Tiempo de recaída (dolor nivel EVA <math>\geq 8</math>, luego de haber disminuido por debajo de 7) con el último tratamiento recibido</li> <li>• Eventos adversos asociados al tratamiento para el dolor recibido</li> <li>• Adherencia al tratamiento (asistencia a controles médicos periódicos)</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N.º</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntajes EVA, SF-36 y EQ-5D</li> <li>• Tiempo transcurrido desde el inicio de tratamiento hasta el logro del alivio del dolor o disminución por debajo de EVA 4, o SF-36 por encima de 50 puntos, o disminución del puntaje de EQ-5D</li> </ul>

<p><b>07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo de permanencia del dolor en nivel EVA <math>\geq 8</math></li> <li>• Tiempo de recaída (dolor nivel EVA <math>\geq 8</math>, luego de haber disminuido por debajo de 7)</li> <li>• Eventos adversos asociados al tratamiento con tapentadol</li> <li>• Adherencia al tratamiento (asistencia a controles médicos periódicos)</li> </ul>
<p><b>Criterios para la suspensión del medicamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No control del dolor (persistencia de dolor <math>\geq 8</math> por más de 4 semanas)</li> <li>• Eventos adversos</li> <li>• No adherencia al tratamiento (no controles periódicos por citas médicas)</li> </ul>

