

IX. ANEXO



ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir empagliflozina 25 mg, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la aprobación del producto farmacéutico al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016:

<p>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 con un índice de masa corporal (IMC) ≤ 45 y una tasa de filtración glomerular estimada (TEFG) ≥ 30 ml por minuto por $1,73$ m² de superficie corporal, con alto riesgo de presentar eventos cardiovasculares, definido por lo presencia de uno o más de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Historial de infarto de miocardio. - Evidencia de enfermedad coronaria de múltiples vasos (≥ 2 arterias coronarias principales o la arteria coronaria principal izquierda). - Evidencia de enfermedad coronaria de un solo vaso, $\geq 50\%$ de estrechamiento luminal durante angiografía sin revascularización exitosa posterior. - Angina inestable > 2 meses con evidencia de enfermedad de la arteria coronaria de uno o más vasos - Antecedente de ictus (isquémico o hemorrágico). - Enfermedad arterial periférica oclusiva documentada por: angioplastia de extremidades, colocación de stent o cirugía de derivación, amputación de extremidades o pies debido a insuficiencia circulatoria, evidencia de estenosis significativa de la arteria periférica ($> 50\%$ en angiografía o $> 50\%$ o hemodinámicamente significativa a través de métodos no invasivos) en una extremidad, o índice tobillo-brazo < 0.9 en ≥ 1 tobillo.
<p>Grupo etario</p>	<p>Mayores de 18 años</p>
<p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>12 meses</p>





<p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de diabetes mellitus 2 con enfermedad cardiovascular establecida. 2. Fracaso en el control glucémico aún con el empleo de terapia convencional (terapia intensiva con insulina más metformina).
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - HbA1C - Electrocardiograma - Ecocardiografía
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada a 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"> 1. Mortalidad por cualquier causa 2. Mortalidad por un evento cardiovascular 3. HbA1C 4. Hospitalizaciones 5. Ecocardiografía 6. Eventos adversos
<p>Criterios para la suspensión del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Intolerancia, reacción alérgica, sospecha de reacción adversa seria. b. Falta de eficacia. c. Negativa de uso por parte del paciente.

