

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de eplerenona 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 (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes varones con IC crónica FEVI \leq 35 % clase funcional NYHA II-IV con ginecomastia y/o mastodinia secundario al uso de espironolactona.
Grupo etario	Pacientes 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 con los siguientes criterios: Ginecomastia y/o mastodinia documentada y desarrollada mientras recibía espironolactona. Clase NYHA II-IV Recibiendo régimen óptimo con un IECA/ARAII + beta bloqueador
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento* con el Anexo N° 07	Información a ser enviada cada 12 meses: Ginecomastia y/o mastodinia Mortalidad por todas las causas Hospitalizaciones por todas las causas Mortalidad por causas cardíacas Hospitalización por causas cardíacas Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento.	1) Potasio > 5.5 mEq/L 2) Depuración de creatinina \leq 30 mL/min, y 3) Administración concomitante de inhibidores de CYP3A (e.g., ketoconazol, itraconazol, nefazodona, troleandomicina, claritromicina, ritonavir y nelfinavir). 4) Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**

* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de cardiología.

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

**El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia; todo lo señalado se encuentra 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-IETSI-2019.pdf