



ANEXO N° 2

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA A SACUBITRILLO/VALSARTAN

La Farmacovigilancia es la actividad asistencial relacionada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, como falta de efectividad, el uso *off-label*, entre otros.

La Farmacovigilancia activa, es un tipo de farmacovigilancia que consiste en realizar un seguimiento a los pacientes con la finalidad de captar información de seguridad y de efectividad proactiva y sistemáticamente.

El plan de gestión de riesgos para Sacubitrilo/valsartán aprobado para su comercialización por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), describe hipotensión, insuficiencia renal, hipercalemia y angioedema como riesgos identificados durante su uso. Adicionalmente, informa que los riesgos potenciales son deterioro de la función cognitiva, interacción con estatinas, trombocitopenia y neutropenia, sin embargo, para este último grupo, se desconoce su frecuencia. Por lo tanto, será necesario realizar farmacovigilancia activa para valorar la efectividad y gestionar los problemas de seguridad que puedan presentarse.



OBJETIVO

Vigilar la efectividad y la seguridad de sacubitrilo/valsartán mediante farmacovigilancia activa durante los primeros seis meses de tratamiento.

METODOLOGÍA:

a) Seguimiento a Pacientes:

- El Comité Farmacoterapéutico aprueba el uso del producto y proporciona los datos de los pacientes iniciadores y médicos solicitantes del tratamiento al Comité de Farmacovigilancia.
- El médico prescriptor es responsable de implementar el seguimiento activo para cada **paciente iniciador durante los seis primeros meses** de uso del producto. Este seguimiento se registra durante cada consulta médica en la "Ficha de seguimiento para evaluar la efectividad y seguridad de sacubitrilo/valsartán" la que debe anexarse **permanentemente** en la historia clínica del paciente.
- La evaluación de la efectividad y seguridad se realiza en base a los valores clínicos y paraclínicos durante cada consulta médica. Adicionalmente, para la seguridad se valora la presencia o no de sospechas de reacciones adversas al producto farmacéutico (SRAM).





b) Registro de falta de efectividad y sospechas de reacciones de reacciones adversas al medicamento (SRAM)

- De identificarse un problema de efectividad durante el tratamiento o alguna SRAM, se procede a llenar el “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y otros productos Farmacéuticos”
- Los formatos de notificación deben entregarse al Comité de Farmacovigilancia del centro asistencial correspondiente, respetando los tiempos de 24 horas para casos graves y 75 horas para casos moderados/leves.
- Tener en cuenta que una SRAM es cualquier **reacción nociva no intencionada** que aparece posterior a la administración de un medicamento, siendo su clasificación:
 - SRAM Leve: Reacción asintomática o con sintomatología que no interrumpe la actividad diaria del paciente. No requiere tratamiento.
 - SRAM Moderada: Reacción adversa que interfiere de manera moderada con la actividad diaria del paciente, requiere tratamiento farmacológico si está disponible.
 - SRAM Grave: Reacción que incapacite al paciente en realizar sus actividades diarias, pone en riesgo la vida del paciente; requiere hospitalización o la prolongue; cause invalidez o secuelas permanentes; o cause la muerte del paciente.



c) Evaluación y validación de los reportes de sospechas de reacciones adversas (SRAM)

- El Comité de Farmacovigilancia (CFV) de cada centro asistencial al recibir las notificaciones realiza la evaluación de causalidad según el algoritmo de *Karch y Lasagna* modificado. Verifica la historia clínica del paciente y de ser necesario, realiza la gestión del riesgo clínico en coordinación con el médico prescriptor o recopila información de SRAM/ problemas de falta de efectividad que no hayan sido captados durante el seguimiento realizado por el médico prescriptor.
- En caso se produzca una SRAM grave, deberá realizar las acciones establecidas según la Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.
- Posteriormente, el CFV envía las notificaciones evaluadas al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) para las acciones correspondientes.
- Finalmente, el médico prescriptor presenta un informe preliminar a los tres meses de iniciado el tratamiento y un informe final, a los seis al CFV y Comité Farmacoterapéutico, para que luego sea enviado al IETSI.



Ficha de seguimiento para evaluar efectividad y seguridad de Sacubitrilo/Valsartan

I) Datos del paciente		II) Datos del tratamiento											
1. Paciente		3. N° telefónico	4. Fecha de inicio de tratamiento	6. Frecuencia	Hospitalizado	Ambulatorio							
2. N° de autogenerated			5. Dosis	7. Recibe 1era dosis									
III) Registro de seguimiento													
Número de Seguimiento	Nombre y firma del Médico tratante	¿Reingreso hospitalario?	Dosis	Frecuencia	¿Continúa tratamiento?	¿Cambio de dosis?	Presión arterial	Frecuencia cardíaca	Frecuencia respiratoria	Clase funcional NYHA	Ecocardiografía FEVI*	Condición clínica general del paciente	Fármacos concomitantes
Datos basales (antes de la primera dosis) Fecha:			NA	NA	NA	NA							
Seguimiento N° 01 Fecha:													
Seguimiento N° 02 Fecha:													
Seguimiento N° 03 Fecha:													
Seguimiento N° 04 Fecha:													
Seguimiento N° 05 Fecha:													
IV) Exámenes de laboratorio													
Datos Basales	Seg N° 01	Seg N° 02	Seg N° 03	Seg N° 04	Seg N° 05	Observaciones							
NT-pro BNP													
BNP													
Troponina T													
TFG													
Urea													
Creatinina													
K+ sérico													
Datos Basales	Seg N° 01	Seg N° 02	Seg N° 03	Seg N° 04	Seg N° 05	Observaciones							
Diana													
Signos y síntomas de IR aguda a crónica (de ser sí, especificar)													
Signos y síntomas de compromiso al SNC (de ser sí, especificar)													

* Completar solo si se tiene resultados del examen disponibles (no obligatorio).

