

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la universalización de la salud"

MEMORANDO CIRCULAR N° 72 -IETSI-ESSALUD-2020

PARA: Señores
GERENTES Y DIRECTORES
CENTROS E INSTITUTOS ESPECIALIZADOS
REDES ASISTENCIALES Y REDES PRESTACIONALES

DE: **DRA. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ÁLVAREZ**
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ASUNTO: Modificación del Anexo N° 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 016-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018

FECHA: Lima, 17 AGO 2020



Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos cordialmente y para hacer de su conocimiento que se ha modificado el Anexo N.° 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 016-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018, que aprobó el uso del producto farmacéutico ácido zoledrónico para pacientes con osteoporosis con contraindicación a uso de bifosfonatos orales por compromiso esofágico, incluyendo dentro de las condiciones de uso a pacientes gastrectomizados que presentan enfermedad esofágica como complicación postoperatoria. Se adjunta Anexo N.° 1 actualizado.

Cabe informar que dicha modificación será publicada en la página web del IETSI.

Sin otro particular, me despido de ustedes.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

PRPA/lyhr/vvpa/ljgc
NIT: 978-2019-305
P. 309 (FJ)

ANEXO N.º 1: CONDICIONES DE USO
Actualizado al 14 de agosto de 2020

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	- Densitometría T Score ≤ -2.5 DS con o sin fractura previa por fragilidad o densitometría ≤ -1.5 DS con fractura previa por fragilidad - Contraindicación de uso de bifosfonatos orales (ácido alendrónico) debido a las siguientes enfermedades esofágicas: - o Complicaciones de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: ▪ 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 - o Pacientes gastrectomizados que presentan enfermedad esofágica como complicación postoperatoria
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento	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 alendrónico) por compromiso esofágico: 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)
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	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. Reporte de eventos adversos
Criterios para la suspensión del medicamento	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>.

