

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1. CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado a recibir sacubitrilo/valsartán (24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg) debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (los cuales deben ser acreditados por un médico especialista en cardiología al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con falla cardiaca crónica de fracción de eyección reducida, clase funcional NYHA II a IV, que se encuentren en terapia médica óptima a dosis máxima tolerable por un tiempo mínimo de seis (06) meses que se encuentren hospitalizados por falla cardiaca descompensada.
Grupo etario	Adultos
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de insuficiencia cardiaca crónica (ICC) clase funcional NYHA II a IV según especialista en Cardiología. 2. Catalogado en ICC de fracción de eyección reducida (FEVI<40%) según ecocardiograma de los últimos doce (12) meses. 3. Paciente debe encontrarse en terapia médica óptima (TMO) a dosis máxima tolerable por un tiempo mínimo de seis (06) meses. La TMO incluye el uso de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA-II) en caso de intolerancia a IECA, un beta-bloqueador y un antagonista del receptor de mineralocorticoide como la espironolactona. 4. Paciente debe estar hospitalizado por falla cardiaca descompensada. 5. El medicamento aprobado es para el manejo de falla cardiaca crónica mas no para la descompensación de falla cardiaca por lo que la prescripción debe iniciarse a criterio del especialista.
Presentar la siguiente información ADICIONAL**	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiempo de enfermedad (desde el diagnóstico de falla o insuficiencia cardiaca crónica [ICC]).

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Número de hospitalizaciones por falla cardiaca descompensada que se han realizado desde el diagnóstico de ICC. 3. Lista de medicamentos y respectivas dosis para el manejo de falla cardiaca. 4. Funciones vitales.
<p>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento** con el Anexo N.º 07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad por cualquier causa. - Mortalidad cardiovascular. - Hospitalizaciones por cualquier causa. - Hospitalizaciones cardiovasculares. - Registrar sospechas de reacciones adversas al medicamento según normatividad vigente* <ul style="list-style-type: none"> o Hipotensión sintomática. o Angioedema. o Tos persistente no productiva. o Empeoramiento de falla renal (adicionalmente creatinina sérica >3.5 mg/dL o TFG[†] <20mL/minuto/1.73m²). o Hipercalemia (potasio sérico>5.5 mmol/L o se encuentre entre 5 y 5.5 con cambios en el electrocardiograma). o Deterioro cognitivo o Interacción con estatinas
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Al presentarse las siguientes sospechas de reacciones adversas <ul style="list-style-type: none"> o Angioedema o Empeoramiento de falla renal: creatinina sérica >3.5 mg/dL o TFG[†]<20mL/minuto/1.73m². o Hipercalemia: potasio sérico>5.5 mmol/L o se encuentre entre 5 y 5.5 con cambios en el electrocardiograma. o Tos secundaria al uso de sacubitrilo/valsartán que deteriore la calidad de vida del paciente. 2. Negativa de uso por parte del paciente.
<p>Precauciones</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evitar su uso concomitante con un IECA para evitar el riesgo de angioedema. Se debe iniciar Sacubitrilo/Valsartan posterior a 36 horas después de la última dosis del IECA. 2. Evitar su uso en pacientes con antecedentes de angioedema por IECA o ARA-II

* Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia de EsSalud"

** El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física).

† TFG[†]: tasa de filtración glomerular estimada