

## ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir solifenacina, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico solicitante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo 07-de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016):

|  |   |  |
|--|---|--|
|    | <b>Diagnóstico/ condición de salud</b>  | Paciente con hiperactividad vesical refractario a oxibutinina  |
|    | <b>Grupo etario</b>   | Adulto (>18 años)  |
|   | <b>Tiempo máximo que el CFT puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b> | 6 meses  |
|  | <b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>         | Médico solicitante debe acreditar todos los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnóstico de Hiperactividad Vesical según International Continence Society.</li> <li>2. Refractariedad* a oxibutinina en combinación con terapia conductual de ejercicios de contracción pélvica o reeducación vesical.</li> <li>3. Ausencia de otras enfermedades que expliquen el cuadro clínico: infección urinaria, distopia urogenital, cálculos, tumores vesicales.</li> <li>4. Ausencia de condiciones que aumenten el riesgo de eventos adversos: glaucoma, miastenia gravis, disfunción renal.</li> </ol> <p><i>*Refractariedad se define como persistencia de la</i></p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p><i>urgencia urinaria y la frecuencia urinaria luego de tratamiento con oxibutinina en combinación con terapia de comportamiento por 8 semanas habiendo asegurado buena adherencia.</i></p>                |
| <p><b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</b></p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Urocultivo reciente (<math>\leq 7</math> días)</li> <li>2. Evaluación ginecológica</li> <li>3. Evaluación oftalmológica</li> </ol>                                 |
| <p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESALUD-2016.</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reporte de evolución de la enfermedad: urgencia y frecuencia urinaria reportada utilizando el diario de 3 días.</li> <li>2. Reporte de eventos adversos</li> </ol> |

