

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de fórmula libre de fenilalanina debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico.

Diagnóstico / condición de salud	Pacientes con diagnóstico de Fenilcetonuria
Grupo etario	Pacientes hasta los 14 años 11 meses de edad
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	02 años
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Fenilcetonuria clásica o hiperfenilalaninemia: >20mg/dL de niveles de fenilalanina sérica Fenilcetonuria moderada: 10-20 mg/dl de niveles de fenilalanina sérica Fenilcetonuria leve: >6-10 mg/dL de niveles de fenilalanina sérica
Presentar la siguiente información adicional debidamente documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento.	Tamizaje neonatal positivo para fenilcetonuria Cuantificación de aminoácidos séricos
Presentar la siguiente información debidamente documentada a los seis meses y al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 002-IETSI-ESSALUD-2015	Evaluación de valores fenilalanina sérica (PKU) mensual a partir del diagnóstico Evaluación del desarrollo psicomotor semestral a partir de los 6 meses de edad Evaluación neurológica semestral a partir del diagnóstico Cuantificación de aminoácidos séricos como mínimo anual Evaluación nutricional incluido peso, talla y perímetro cefálico

* El médico solicitante debe pertenecer a la Unidad de Nutrición Pediátrica o unidad similar, de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

