

**IX. ANEXO**

**ANEXO N° 1: Condiciones de uso**

El paciente pediátrico a ser considerado para recibir fórmula extensamente hidrolizada a base de proteína de arroz, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del producto farmacéutico al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-ETSI-ESSALUD-2016:

<p><b>Diagnóstico/ condición de salud</b></p>	<p>Pacientes pediátricos con diagnóstico de alergia alimentaria severa mediada o no mediada por IgE a la leche de vaca que presentan intolerancia o alergia a la fórmula a base de aminoácidos libres.</p>
<p><b>Grupo etario</b></p>	<p>Niños de 0 a 7 años de edad</p>
<p><b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b></p>	<p>12 meses</p>
<p><b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b></p>	<p>Él médico tratante debe acreditar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que el paciente ha recibido fórmula nutricional a base de aminoácidos libres presentando intolerancia o alergia a esta fórmula.</li> <li>- Acreditar la persistencia de la sintomatología relacionada a alergia alimentaria, a pesar de haber estado recibiendo fórmula en base a aminoácidos libres, siendo uno o más de los siguientes signos y síntomas:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diarrea crónica (especificar)</li> <li>• Constipación</li> <li>• Dolor abdominal</li> <li>• Reflujo gastroesofágico, vómitos y/o cólicos</li> <li>• Hipoalbuminemia severa</li> <li>• Enteropatía grave</li> <li>• Obstrucción bronquial con dificultad respiratoria</li> <li>• Eczema atópico grave</li> <li>• Falla del crecimiento</li> <li>• Anemia por deficiencia de hierro o pérdida de sangre oculta.</li> </ul> </li> </ul>





<p><b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prick test positivo a la fórmula en base a aminoácidos libres.</li> <li>• Reto vigilado positivo, evaluado en un hospital, a la fórmula extensamente hidrolizada a base de arroz (para pacientes sin uso previo del producto).</li> <li>• Dosaje de hemoglobina.</li> <li>• Evaluación del estado nutricional (z-score de los indicadores peso/talla y talla/edad).</li> <li>• Evaluación del neurodesarrollo.</li> </ul>
<p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada a al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003- IETSI-ESALUD-2016</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de la persistencia de síntomas al mes, a los tres meses y a los seis meses de iniciado el tratamiento.</li> <li>• Dosaje de IgE (IgE específica para alimentos) al mes, a los tres meses y a los seis meses de iniciado el tratamiento.</li> <li>• Dosaje de hemoglobina al mes, a los tres meses y a los seis meses de iniciado el tratamiento.</li> <li>• Evaluación nutricional mensualmente de iniciada la fórmula (z-score de los indicadores peso/talla y talla/edad).</li> <li>• Evaluación del neurodesarrollo cada seis meses de iniciado el tratamiento.</li> </ul> <p>El reporte de resultados deberá ser presentado cada seis meses de iniciado el tratamiento para evaluar la continuidad del tratamiento de forma oportuna.</p>
<p><b>Criterios para la suspensión del medicamento</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Intolerancia, reacción alérgica, sospecha de reacción adversa seria.</li> <li>b. Falta de eficacia.</li> <li>c. Negativa de uso por parte del paciente.</li> </ol>



\* El médico solicitante debe ser pediatra perteneciente a una Unidad de Nutrición Pediátrica o unidad similar, de un establecimiento de salud del nivel III-1 con capacidad resolutive acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.