

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de amfotericina B liposomal de 3mg/kg/día a 5mg/kg/día durante 14 días, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N° 07 de la Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016.



Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con histoplasmosis diseminada moderada a severa, con EA serios a amfotericina B deoxicolato.
Grupo etario	18 años o más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Máximo 2 semanas (fase de inducción).
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	Se deben cumplir con los siguientes 2 criterios: -Pacientes con histoplasmosis diseminada moderada o severa†, con diagnóstico establecido por cultivo de hongos, ELISA o biopsia. -Pacientes que tengan EA serios§ a amfotericina B deoxicolato, según informe de evaluación del Comité de Farmacovigilancia del Hospital (previa notificación de sospecha de reacciones adversas a amfotericina B deoxicolato en hoja amarilla).
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N° 07	Se debe enviar un informe al término de la administración y a los 3 meses, adjuntando la siguiente información: -Aumento en los niveles de creatinina sérica igual o mayor al doble del valor basal del paciente -Resultado de cultivo para histoplasmosis desde inicio del tratamiento con L-AMD. - Informe de sospecha de reacciones adversas con L-AMD. -Resultado de exámenes de funcionamiento del órgano afectado por la histoplasmosis. -Informe del estado de salud y evolución clínica del paciente.



Criterios para la suspensión del medicamento.	-Nefrotoxicidad. -Otros, según información de etiqueta del producto.
--	---

- * El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de Infectología o medicina interna.
- † El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.
- ‡ Aquellas presentaciones clínicas que son potenciales de causar secuelas orgánicas importantes o pueden ser mortales.
- § Los EA serios o graves son aquellos que ocasionan por lo menos uno de los siguientes: (a) pone en riesgo la vida o causa la muerte del paciente, (b) es necesaria la hospitalización o prolongar la estancia hospitalaria, (c) causa la invalidez o incapacidad permanente o significativa, (d) causa perturbación, riesgo o muerte fetal, (e) provoca una anomalía congénita.

