

Anexo N°1

La persona a ser considerada para recibir el esquema de amfotericina B liposomal a dosis de 3-4mg/kg/día, 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, con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016.



Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con aspergillosis invasiva y reacción adversa a voriconazol y amfotericina B deoxicolato
Grupo Etario	Sin restricciones
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	<ul style="list-style-type: none"> - Si la solicitud es por nefrotoxicidad, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Presenta un incremento en 2.0 veces el valor de la creatinina sérica en referencia a sus valores basales o ha alcanzado un nivel igual o mayor a 1.5 mg/dL. o No está en hemodiálisis previo al tratamiento con Amfotericina B Deoxicolato. - Si la solicitud es por hipokalemia severa refractaria al tratamiento médico, el paciente debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> o Potasio sérico menor a valores de 2.5mEq/L o Presenta alteraciones electrocardiográficas, íleo paralítico o rabdomiolisis secundarias a hipokalemia severa.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 028-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017
 "EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMFOTERICINA B LIPOSOMAL COMO TERCERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON
 ASPERGILLOSIS INVASIVA Y REACCIÓN ADVERSA A VORICONAZOL Y AMFOTERICINA B DEOXICOLATO"



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Evidencia laboratorial o clínica documentada de resistencia a reposición adecuada de potasio por más de 24 horas. - Si la solicitud es por anemia severa refractaria a terapia transfusional, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hemoglobina menor a 8.0 g/Dl. ○ Evidencia laboratorial o clínica documentada que el paciente no mejora a la terapia transfusional.
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Valores séricos de potasio al inicio y al final de tratamiento con AMB. - Valores de hemoglobina al inicio y al final de tratamiento con AMB. - Evaluación de valores de creatinina sérica al inicio y al final de tratamiento con AMB. - Hoja amarilla de reacciones adversas.
<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de valores de la creatinina sérica al inicio, a las 72 horas y al final del tratamiento con amfotericina B liposomal (L-AMB). - Sobrevida desde el momento de inicio de tratamiento con AMB. - Sobrevida desde el inicio de tratamiento con L-AMB a las 4 y a las 12 semanas.