

## ANEXO N°1: Condiciones de uso



El paciente a ser considerado para recibir Rifaximina alfa debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante 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 cirrótico con encefalopatía hepática, refractario o intolerante al uso de lactulosa vía oral
<b>Grupo etario</b>	Adultos mayores de 18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	9 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	<p><b>Se debe acreditar con documentos de la Historia Clínica ambos criterios <u>1. y 2.</u> descritos a continuación:</b></p> <p><b>1.</b> Presentar el diagnóstico de cirrosis y encefalopatía hepática, lo cual se evidencia cumpliendo al menos dos de los siguientes criterios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsia hepática compatible con cirrosis, y/o</li> <li>- Informe Laparoscópico de hígado nodular compatible con cirrosis, y/o</li> <li>- Criterios clínicos, bioquímicos, imagenológicos y/o endoscópicos compatibles con cirrosis (ej.: estigmas hepáticos visibles, hígado de bordes nodulares, esplenomegalia, signos de hipertensión portal en endoscopia), y/o</li> <li>- Métodos no invasivos de laboratorio como "fibrotest" y/o elastografía hepática, y/o</li> <li>- Alteraciones neurológicas y/o psiquiátricas que corresponden a los grados I a IV de la escala West Haven correspondiente al desarrollo de encefalopatía hepática en paciente diagnosticado con cirrosis previamente.</li> </ul>





	<p>2. El paciente debe ser refractario <u>o</u> intolerante a la lactulosa de primera línea, lo cual se evidencia en la Historia Clínica según las siguientes definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Refractoriedad: definida como persistencia de la encefalopatía hepática según la valoración del estado mental de la EH en la escala de West Haven a pesar del tratamiento con lactulosa,</li><li>- Intolerancia: definida como eventos adversos que obstruyen la adherencia a lactulosa como diarreas, distensión abdominal, flatulencia, dolor abdominal, deshidratación o anafilaxia</li></ul>
<p>Presentar la siguiente información <b>ADICIONAL</b> debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<p>1. Reporte de farmacia que acredite tratamientos recibidos para la cirrosis y encefalopatía hepática</p>
<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>	<p>Informe a ser enviado al término de la administración del tratamiento y semestral (Anexo 07), adjuntando la siguiente información clínica:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reporte de recurrencia de episodios de encefalopatía hepática</li><li>2. Reporte de re-hospitalización según el caso</li><li>3. Evolución clínica según la escala de West Haven</li><li>4. Eventos adversos (i.e. efectos colaterales obstruyen la adherencia a lactulosa) durante el tratamiento con Rifaximina alfa</li></ol>