

## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir la fórmula nutricional con bajo contenido lipídico y alto contenido de TCM 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 (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente pediátrico con linfangiectasia intestinal primaria.
<b>Grupo etario</b>	Menores de 18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	6 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>§</sup></b>	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios: - Diagnóstico de linfangiectasia intestinal primaria, mediante biopsia intestinal y alfa-1-antitripsina.
<b>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento<sup>§</sup> y al seguimiento con el Anexo N° 7</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estado nutricional (Peso/edad, Peso/Talla, Talla/Edad, IMC/Edad).</li> <li>- Evolución del cuadro clínico del paciente (e.g. edema, diarrea).</li> <li>- Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de adherencia al tratamiento.</li> <li>- Falla del tratamiento: Ausencia de mejoría del estado nutricional o del cuadro clínico después de 6 meses de tratamiento.</li> <li>- Toxicidad inaceptable.</li> <li>- Otros según información de etiqueta del producto.</li> </ul>

\*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de gastroenterología pediátrica o ser médico de la unidad de nutrición pediátrica.

\*\*El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia, siguiendo lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". ([http://www.essalud.gob.pe/hetsi/pdfs/farmacoytecnico/RS\\_002-1ETS1-2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/hetsi/pdfs/farmacoytecnico/RS_002-1ETS1-2019.pdf)).

§El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

