

IX. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de ecalantida dentro del hospital¹, 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) de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con un ataque agudo de angioedema hereditario (HAE) tipo I y II.
Grupo etario	Pacientes mayores de 12 años.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	30 mg vía SC por cada episodio agudo de severidad moderada a severa. En casos de que el episodio no mejore, tenga resolución incompleta, o que recurra entre 4-24 horas después de la administración, puede repetirse la dosis de 30 mg de ecalantida SC.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento²	Se deben cumplir con los siguientes criterios: 1) Diagnóstico de HAE tipo I o II, documentado mediante una de las siguientes: a. Nivel de C4 disminuido (HAE tipo I o II), o b. Cantidad y funcionalidad del C1-INH reducidas* (HAE tipo I), o c. Cantidad del C1-INH normal o elevada, y funcionalidad del C1-INH reducida* (HAE tipo II). 2) Sufrir un ataque agudo de HAE con al menos un síntoma complejo de severidad moderada a severa. *La cantidad y funcionalidad del C1-INH son consideradas reducidas si son menores del 50 % de lo normal.
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento³ con el Anexo N° 07	TOS a las 4 horas. Cambio del puntaje del MSCS a las 4 horas. Cambio puntuación VAS. Tiempo hasta mejora significativa ³ . Reacciones de hipersensibilidad ⁴ . Reacciones de anafilaxia ⁴ . Otras reacciones adversas ⁴ .
Criterios para la suspensión del medicamento	Reacción de anafilaxia y prueba dérmica positiva subsiguiente.

¹ Ecalantida será administrada exclusivamente dentro de un hospital y por médicos especialistas que diferencien un ataque agudo de una reacción de hipersensibilidad tipo I.

² Catalogado por el médico tratante. ³ Tiempo hasta mejora significativa: definido como el primer momento en el que el paciente tiempo reportó sentirse "bastante mejor o resuelto" en la respuesta general dentro de las 4 horas de recibir el medicamento (minutos). ⁴ Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia (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/ietsi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-IETSI-2019.pdf), de corresponder.

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

IMPORTANTE:

Al considerar la situación de emergencia en la que se encuentra el paciente, el médico especialista tratante para indicar y solicitar la prescripción del medicamento ecalantida, deberá completar el formato de solicitud/autorización de uso de ecalantida, en el que conste la evaluación médica realizada y el cumplimiento de las condiciones descritas en el Anexo N° 01 para lo cual se recomienda el empleo del formato descrito en el siguiente Anexo N° 02, así como el formato de Conflicto de Interés de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016. Posteriormente, en el plazo máximo de hasta 72 horas útiles, ambos documentos deberán ser remitidos al Comité Farmacoterapéutico para regularizar el procedimiento de autorización. Los establecimientos de salud que tienen el nivel y la capacidad resolutoria para atender el contexto autorizado podrán realizar coordinaciones con sus Comités Farmacoterapéuticos con el objetivo de optimizar el flujo del procedimiento a seguir, pero sobre la base de lo establecido en el presente documento.