

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir amfotericina B liposomal (L-AMB) 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):

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente adulto con diagnóstico de mucormicosis, intolerancia o contraindicación absoluta a amfotericina B deoxicolato (d-AMB)
Grupo etario	18 años o más
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[§]	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: - Diagnóstico de mucormicosis confirmado (anátomo patológico o cultivo micótico). En los casos de contraindicación absoluta, se puede considerar el diagnóstico de mucormicosis probable, basado en la sospecha clínica. - Intolerancia ^a o contraindicación absoluta a d-AMB.
Presentar la siguiente información[§] al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 7	Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento, a los 3 meses y a los 6 meses. - Evolución del cuadro clínico del paciente (incluyendo respuesta completa ^b y respuesta parcial ^c) - Seguimiento radiográfico o tomográfico - Reporte de dosis acumulada y duración de tratamiento con L-AMB - Reporte de tratamientos concomitantes. - Notificación de sospecha efecto secundario o sospecha de reacción adversa registrado en el ESSI (pestaña de notificación de RAM**) y/o resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia ^d del centro asistencial, de corresponder
Criterios para la suspensión del medicamento	- Refractoriedad o fracaso de la terapia. - Intolerancia o contraindicación. - Otros según información de etiqueta del producto.

[§]El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física. ** RAM: Reacción adversa a medicamentos.

^aToxicidad clínicamente significativa que da lugar a la discontinuación del tratamiento. Incluye la nefrotoxicidad (nivel de creatinina sérica de dos o más veces el valor inicial), la hipopotasemia (nivel de potasio sérico ≤ 2.5 mmol/L), la hipomagnesemia (nivel de magnesio sérico de ≤ 0.6 mmol/L), entre otros (Walsh et al. 1999). Antes de discontinuar el tratamiento con d-AMB, el médico tratante debe considerar reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente, según la etiqueta del producto.

^bLas respuestas completas se definen por la supervivencia dentro del período de observación, la resolución de todos los síntomas y signos atribuibles a la enfermedad y anomalías radiológicas, y la evidencia micológica de erradicación de la enfermedad (Lanternier et al. 2015).

^cLas respuestas parciales se definen por la supervivencia dentro del período de observación, la mejoría en los síntomas y signos atribuibles de la enfermedad y anomalías radiológicas, y la evidencia de eliminación de cultivos o reducción de la carga fúngica (Lanternier et al. 2015).

^dSegún lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".

