

IX. ANEXO

ANEXO N.º 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de ceftazidima (2.0 g) y avibactam (0.5 g) por infusión intravenosa, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con infección urinaria complicada (IUC) causada por enterobacterias gram negativas productoras de carbapenemasas.
Grupo etario	18 años o más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Máximo 2 semanas (según indicación de uso en el inserto aprobado por DIGEMID).
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	<p>Se deben cumplir con los siguientes 3 criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con diagnóstico de IUC confirmado a través de la historia clínica, reporte laboratorial (cultivo microbiológico, hemograma, entre otros). - La IUC es causada por enterobacterias gram negativas* productoras de carbapenemasas (Presentar en el expediente los resultados de laboratorio confirmando a través de cultivos microbiológicos el agente patógeno y su perfil de susceptibilidad/resistencia). - Ausencia de contraindicación de uso de C-A según lo señalado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID[€].
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N.º 07	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte del seguimiento clínico por el médico tratante (respuesta clínica[‡]) - Reporte laboratorial (cultivos microbiológicos de seguimiento, hemograma, otros) - Notificación de sospecha de efecto secundario o de reacción adversa registrada en el ESSI (pestaña de notificación de RAM) y con resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia** del centro asistencial, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la infección[§] o toxicidad inaceptable. - Otros, según información de etiqueta del producto.

Nota: El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de infectología o medicina interna o urología o medicina intensiva.

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

*Enterobacterias gram negativas que causan IUC para las que está indicado el uso de ceftazidima-avibactam según la etiqueta aprobada por DIGEMID: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*.

€ Contraindicaciones: (a) hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección, (b) hipersensibilidad a cualquier agente antibacteriano cefalosporínico y (c) hipersensibilidad grave (p.ej. reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de β-lactámico (p.ej. penicilinas, monobactámicos o carbapenémicos)

‡ Respuesta clínica: remisión completa del cuadro clínico infeccioso

**Según lo establecido en la Directiva N.º 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_002-1ETS1-2019.pdf)

§ La progresión de la infección se define como el empeoramiento clínico del paciente luego de 72 horas de iniciado el tratamiento antibiótico.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; RAM: reacción adversa a medicamentos

