

## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir lacosamida<sup>1</sup>, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante<sup>2</sup> 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.

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes con epilepsia focal refractaria
<b>Grupo etario</b>	Pacientes menores de 18 años.
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	12 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>3</sup></b>	Se deben cumplir con los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fracaso del ensayo terapéutico con dos fármacos antiepilépticos en monoterapia o en combinación).</li> <li>- Contar con hemograma, perfil hepático y renal completo basal.</li> <li>- Contar con electrocardiograma basal.</li> <li>- Prueba de embarazo negativa (BHCG negativo), en adolescentes con actividad sexual.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento<sup>3</sup> y al seguimiento con el Anexo N° 07</b>	Presentar la siguiente información cada 6 meses después de iniciado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrocardiograma después de que se alcanza la dosis de mantenimiento.</li> <li>- Monitoreo de pensamientos y comportamientos suicidas y/o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento.</li> <li>- 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<sup>4</sup> del centro asistencial.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de adherencia al tratamiento.</li> <li>- Intolerancia, reacción alérgica o sospecha de reacción adversa seria al producto.</li> <li>- Otros, según ficha técnica aprobada por DIGEMID.</li> </ul>

<sup>1</sup> Dado que el tratamiento solicitado es con comprimidos de 50 mg y 100 mg, el peso del paciente pediátrico debe ser de 50 kg o más. Para niños o adolescentes menores de 17 años con peso menor de 50 kg, las dosis deben ajustarse en mg/kg, siguiendo lo indicado por la ficha técnica aprobada por DIGEMID.

<sup>2</sup> El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de neurología o neurología pediátrica

<sup>3</sup> El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

<sup>4</sup> Según 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\\_002-1ETS1-2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-1ETS1-2019.pdf))

