

MEMORANDO CIRCULAR N° **76** -IETSI-ESSALUD-2023

PARA: Señores
**GERENTES Y DIRECTORES
REDES ASISTENCIALES Y REDES PRESTACIONALES**

DE: **JUAN ALBERTO SANTILLANA CALLIRGOS**
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ASUNTO: Modificación del Anexo N° 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 011-DETS-IETSI-2021

REFERENCIA: INFORME N° 50-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023

FECHA: Lima, **27 ABR 2023**

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos cordialmente y en atención al documento de la referencia, hacer de su conocimiento que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha modificado el Anexo N.º 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 011-DETS-IETSI-2021, el cual aprobó el uso del producto farmacéutico ceftazidima/avibactam, para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía intrahospitalaria asociada a ventilación mecánica causada por bacterias gram negativas productoras de carbapenemasas y resistentes a colistina. Se adjunta Anexo N.º 1 actualizado.

Sin otro particular, me despido de ustedes.

Atentamente,



Dr. JUAN SANTILLANA CALLIRGOS
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD

JASC/ahhc/ear/ljgc
NIT: 8301-23-40

P.120

ANEXO N.º 1: CONDICIONES DE USO

Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 011-DETS-IETSI-2021
Actualizado al 27 de abril de 2023

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, con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

| | |
|--|--|
| Diagnóstico/ condición de salud | Pacientes adultos con neumonía intrahospitalaria asociada a ventilación mecánica (NAVM) causada por bacterias gram negativas productoras de carbapenemasas y resistentes a colistina. |
| Grupo etario | 18 años o más. |
| Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente | Según indicación de uso en el inserto aprobado por DIGEMID. |
| Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento† | Se deben cumplir con los siguientes 3 criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con diagnóstico de NAVM o que desarrollen sepsis secundaria a NAVM (confirmado a través de la historia clínica, exámenes radiográficos, entre otros). - La NAVM es causada por bacterias gram negativas** resistentes a carbapenémicos y colistina (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 ceftazidima-avibactam según lo señalado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID⁶. |
| Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N° 07 | <ul style="list-style-type: none"> - Reporte del seguimiento clínico por el médico tratante* (respuesta clínica⁷). - Reporte laboratorio (cultivos microbiológicos de seguimiento, hemograma, otros). - Notificación de sospecha de efecto secundario o de reacción adversa registrada en el ESSI (pestaña de notificación de RAM⁸) y con resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia¹ del centro asistencial, de corresponder. |
| Criterios para la suspensión del medicamento | <ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la infección⁹ o toxicidad inaceptable. - Otros, según información de etiqueta del producto. |



* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de infectología o medicina interna o neumología 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.

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

⁶ 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).

⁷ Respuesta clínica: remisión completa del cuadro clínico infeccioso (destete de ventilación mecánica, control de la fiebre, mejora de la función pulmonar, mejora de los puntajes SOFA y APACHE II, entre los principales).

⁹ 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

¹Según lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". ***RAM: reacción adversa a medicamentos (http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-1ETS1-2019.pdf)

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 ceftazidima-avibactam, deberá completar el formato de solicitud/autorización de uso de ceftazidima-avibactam, 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 resolutive 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.

