

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir suplemento nutricional hiperproteico enriquecido con ácido eicosapentaenoico (EPA) 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.º 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con pérdida de peso involuntaria secundaria a cáncer de pulmón de células no pequeñas [¶]
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: - Paciente con diagnóstico anatómico patológico de cáncer de pulmón de células no pequeñas - Paciente con pérdida de peso involuntaria secundaria a cáncer - Ausencia de caquexia avanzada [€]
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento utilizando el Anexo N°7	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento. - Evolución del cuadro clínico del paciente por el médico tratante* (respuesta clínica [£]) - Notificación de sospecha de reacción adversa registrada en el ESSI (ítem de notificación de RAM [∂]) y con resultado de la evaluación de causalidad como definitivo o probable por el Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento	- Intolerancia, reacción alérgica o sospecha de reacción adversa seria al producto. - Falta de respuesta clínica [£] a 1 mes de iniciado el tratamiento.

*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología médica.

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

¶Se excluye a pacientes en estado de caquexia avanzada definida según las guías ESMO 2021

€Caquexia avanzada: Cáncer avanzado refractario al tratamiento anticancerígeno con supervivencia global esperada de menos de 3 meses

£Respuesta clínica: estabilización del peso, mantenimiento de la ingesta nutricional, mejora de calidad de vida auto reportada.

**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". ∂RAM: reacción adversa a medicamentos.