

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de Uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de Amfotericina B liposomal a dosis de 3-4mg/kg/día, 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, o en el Anexo N° 07-IETSI-ESSALUD-2015, según corresponda):

Diagnóstico / condición de salud	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente con diagnóstico de criptococosis meníngea que haya presentado eventos adversos serios (nefrotoxicidad, hipokalemia severa refractaria al tratamiento médico o anemia severa refractaria a terapia transfusional) secundario al uso de Amfotericina B Deoxicolato
Grupo Etario	<ul style="list-style-type: none"> - Sin restricciones
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Si la solicitud es por nefrotoxicidad, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Presenta un incremento en 2.0 veces el valor de la creatinina sérica en referencia a sus valores basales y además ha alcanzado un nivel igual o mayor a 1.5 mg/dL o No está en hemodiálisis previo al tratamiento con Amfotericina B Deoxicolato - Si la solicitud es por hipokalemia severa refractaria al tratamiento médico, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Potasio sérico menor a valores de 2.5mEq/L o Presenta alteraciones electrocardiográficas, íleo paralítico o rabdomiolisis secundarias a hipokalemia severa. o Evidencia laboratorial o clínica documentada de resistencia a reposición adecuada de potasio por más de 24 horas. - Si la solicitud es por anemia severa refractaria a terapia transfusional, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Hemoglobina menor a 8.0 g/dL



	<ul style="list-style-type: none"> o Evidencia laboratorial o clínica documentada que el paciente no mejora a la terapia transfusional
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Valores sérico de potasio al inicio y al final de tratamiento con AMB - Valores de hemoglobina al inicio y al final de tratamiento con AMB - Evaluación de valores de creatinina sérica al inicio y al final de tratamiento con AMB - Hoja amarilla de reacciones adversas
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 002-IETSI-ESALUD-2015.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de valores de la creatinina sérica, potasio y hemoglobina al inicio, a las 72 horas y al final del tratamiento con Amfotericina B liposomal (L-AMB). - Negativización de cultivo de LCR a las 2 semanas de iniciado con el L-AMB - Negativización del cultivo LCR a las 4 semanas en aquellos pacientes en los que se continuó el tratamiento pasadas las 2 semanas. - Sobrevida desde el momento de inicio de tratamiento con AMB. - Sobrevida desde el inicio de tratamiento con L-AMB a las 4 y a las 12 semanas.

