

## VIII. ANEXO

### ANEXO N°1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir la fórmula con bajo contenido lipídico y alto en triglicéridos de cadena media, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos por el médico tratante <sup>(i)</sup> al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente con quilotórax debido a cualquier etiología que pueden recibir nutrición enteral
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	6 meses
<b>Grupo etario</b>	Paciente menor de 18 años
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento <sup>(ii)</sup></b>	El médico tratante <sup>(i)</sup> debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que el paciente pueda recibir nutrición enteral.</li> <li>- Triglicéridos en líquido pleural &gt; 110 mg/dL.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento <sup>(ii)</sup> y al seguimiento con el Anexo N° 07</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe del estado del quilotórax a las 2 semanas, 4 semanas y 8 semanas de iniciado el tratamiento.</li> <li>- Tiempo de uso del tubo de drenaje desde el inicio del uso de la fórmula aprobada.</li> <li>- Infecciones por todas las causas.</li> <li>- Días de hospitalización desde el inicio de la fórmula aprobada.</li> <li>- Evaluación nutricional (a las 2 semanas, 4 semanas y 8 semanas de iniciado el tratamiento).</li> <li>- Recaída del quilotórax por todas las causas.</li> <li>- Mortalidad por todas las causas.</li> <li>- Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia <sup>(iii)</sup>, de corresponder.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intolerancia o sospecha de reacción adversa seria al producto.</li> <li>- Recaída del quilotórax por todas las causas.</li> <li>- No resolución del quilotórax.</li> <li>- Otros, según evaluación clínica del médico tratante.</li> </ul>

i. Médico pediatra entrenado en nutrición pediátrica.

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

iii. El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia, siguiendo 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/hetsi/pdfs/farmacoytecn/RS\\_002-1ETS1-2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/hetsi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-1ETS1-2019.pdf)).

