

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso.

El paciente considerado para recibir pancreatina 25,000 (lipasa 25,000 UI, amilasa \geq 18,000 UI, proteasa \geq 1,000 UI) 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:

Diagnóstico/ condición de salud.	Pacientes con insuficiencia pancreática exocrina moderada a severa.
Grupo etario.	Pacientes de cualquier edad.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento[€].	Se debe acreditar los siguientes criterios con documentos de la historia clínica física o virtual: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico confirmado por prueba de esteatocrito con valores por encima de 2.0% en población general. En neonatos y niños menores de tres meses se pueden obtener valores de hasta 10.0% y 4.0% respectivamente. - Diagnóstico confirmado por prueba de elastasa fecal con valores de 100 $\mu\text{g/ml/h}$ – 200 $\mu\text{g/ml/h}$ para insuficiencia pancreática exocrina moderada y < 100 $\mu\text{g/ml/h}$ para insuficiencia pancreática exocrina severa en población general (Castillo et al. 2018).
Presentar la siguiente información debidamente documentada al seguimiento con el Anexo N° 07[€].	Se debe enviar un informe cada seis meses adjuntando la siguiente información clínica <ul style="list-style-type: none"> - Reporte de seguimiento clínico mensual. - Reporte de seguimiento de laboratorio empleando las pruebas de esteatocrito y elastasa fecal. - Reporte de sospecha de reacción adversas a pancreatina de ser el caso[¥].



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 009-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2020
EFICACIA Y SEGURIDAD DE PANCREATINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA MODERADA-SEVERA DE
DIVERSA ETIOLOGÍA.

Criterios para la suspensión del medicamento.	<ul style="list-style-type: none">- Toxicidad inaceptable.- Según información de etiqueta del producto.
--	--

*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de gastroenterología, gastroenterología pediátrica, endocrinología o cirugía general.

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

*. Según lo descrito en Directiva del Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que regula el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en EsSalud".

