

IX. ANEXOS

Anexo N.° 01: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir 5-ALA*, debe cumplir con los siguientes criterios (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 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016: "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud").

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con sospecha de glioma de alto grado
Grupo etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Monodosis (20 mg/kg)
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes adultos con sospecha de glioma de alto grado en RM tributario de cirugía. 2. Escala de Karnofsky > 60 3. Función renal dentro de parámetros normales 4. Perfil hepático dentro de parámetros normales 5. Sin antecedentes de sensibilidad a porfirinas 6. No gestante
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	Indicación de cirugía de resección tumoral por sospecha de glioma de alto grado



Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESALUD-2016

1. RM posoperatoria de control dentro de los 3 a 6 meses pos resección.
2. Mortalidad
3. Función neurológica pos resección entre 3 a 6 meses por resección
4. Eventos adversos
5. Confirmación diagnóstica (anatomía patológica)

* La aprobación del 5-ALA está condicionado a la disponibilidad del equipo y software que permita su uso. Asimismo, el personal de salud debe estar capacitado respecto a la administración del 5-ALA y el uso del equipo y software correspondiente.

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

IMPORTANTE: Con la intención de no alterar la oportunidad del empleo del 5-ALA durante el procedimiento de resección quirúrgica, el médico especialista tratante deberá completar el formato de solicitud/autorización de uso de 5-ALA (Anexo N.º 02), en que conste el cumplimiento de las condiciones descritas en el Anexo N.º 01, y posterior a la cirugía deberá enviar dicho Anexo N.º 01 al Comité Farmacoterapéutico en el plazo máximo de 72 horas útiles para regularizar el procedimiento de autorización. El flujo exacto del uso del producto será coordinado y gestionado internamente por cada establecimiento de salud.

