

IX. ANEXOS

Anexo N.° 01: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir anidulafungina 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° 7 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 postrasplante hepático.
Grupo etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso de del medicamento en cada paciente	Hasta un máximo de 30 días. Requiere la evaluación de Infectología indicando el tiempo de duración del tratamiento según la condición clínica del paciente.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes postrasplante hepático 2. Necesidad de tratamiento anticipado de candidiasis invasiva o candidemia en el momento peritrasplante, determinado por la presencia de 2 o más de los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> a. Transfusión intra o perioperatoria de > 10 paquetes globulares. b. Uso de antibióticos de amplio espectro dentro de las 2 últimas semanas. c. Hemodiálisis. d. Estancia hospitalaria previa en UCI^a > 5 días. e. Derivación bilio–digestiva. f. Trasplante por falla hepática aguda. g. Re-intervención quirúrgica dentro de las 2 semanas post trasplante hepático. h. Retrasplante por cualquier causa (e. g. NFP^b, TAH^c, rechazo severo).



	<p>3. Necesidad de tratamiento anticipado o dirigido para candidiasis invasiva o candidemia con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Confirmación microbiológica o histológica de candidiasis invasiva o candidemia. b. Evidencia indirecta de candidiasis invasiva o candidemia. Entre la evidencia indirecta se encuentran los marcadores de laboratorio como aumento en los niveles de galactomanano sérico; pruebas de imágenes indicativa de infección por candidiasis invasiva, reactantes de fase aguda incrementados. Requiere la evaluación diagnóstica por infectología.
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte quirúrgico del trasplante hepático. • Reporte de la evidencia (directa o indirecta) de candidiasis invasiva y/o candidemia. • Evaluación por infectología por candidiasis invasiva y/o candidemia.
<p>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-ESSALUD-2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Efectividad microbiológica <ol style="list-style-type: none"> a. Hemocultivo b. Marcadores de evidencia indirecta (e. g. galactomanano sérico, pruebas de imágenes, reactantes de fase aguda). • Efectividad clínica <ol style="list-style-type: none"> a. Funciones vitales (temperatura, presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria). • Eventos adversos • Toxicidad hepática (Perfil hepático). • Desenlaces relacionados al trasplante hepático (e. g. rechazo del injerto, falla del injerto, retrasplante, etc.).
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia, reacción alérgica, sospecha de reacción adversa seria. • Falta de eficacia.

* El médico especialista solicitante debe pertenecer a las especialidades de Infectología y/o Medicina Intensiva.

^a UCI: Unidad de Cuidados Intensivos, ^b NFP: Falta de función primaria del injerto, ^c TAH: Trombosis de la arteria hepática.