

**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”):

<b>Diagnóstico / condición de salud</b>	Pacientes adultos postrasplante hepático.
<b>Grupo etario</b>	Mayores de 18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso de del medicamento en cada paciente</b>	Hasta un máximo de 30 días. Requiere la evaluación de Infectología indicando el tiempo de duración del tratamiento según la condición clínica del paciente.
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacientes postrasplante hepático</li> <li>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"> <li>a. Transfusión intra o perioperatoria de &gt; 10 paquetes globulares.</li> <li>b. Uso de antibióticos de amplio espectro dentro de las 2 últimas semanas.</li> <li>c. Hemodiálisis.</li> <li>d. Estancia hospitalaria previa en UCI<sup>a</sup> &gt; 5 días.</li> <li>e. Derivación bilio–digestiva.</li> <li>f. Trasplante por falla hepática aguda.</li> <li>g. Re-intervención quirúrgica dentro de las 2 semanas post trasplante hepático.</li> <li>h. Retrasplante por cualquier causa (e. g. NFP<sup>b</sup>, TAH<sup>c</sup>, rechazo severo).</li> </ol> </li> </ol>



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

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

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