

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de fórmula extensamente hidrolizada de proteínas con 30 % o más de TCM antes y después del trasplante hepático, debe cumplir con los siguientes criterios, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	Niños menores de 5 años, con cirrosis hepática, con colestasis y que sean candidatos a trasplante hepático
Grupo etario	Hasta los 5 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Cada 6 meses hasta la realización del trasplante hepático
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Pacientes con diagnóstico de cirrosis hepática colestásica, candidatos a trasplante hepático
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 002-IETSI-ESSALUD-2015.	Se debe enviar un informe al término de la administración y cada tres meses de seguimiento, adjuntando la siguiente información: <ol style="list-style-type: none"> Informe del estado nutricional según corresponda (peso magro, perímetro cefálico, z-score de los indicadores peso/talla y talla/edad). Informe de la evolución clínica del paciente, incluyendo recuperación y complicaciones hasta los 30 días postrasplante. Informe de sospecha de reacciones adversas a la fórmula extensamente hidrolizada de proteína con TCM (de corresponder). Resultado de exámenes de laboratorio: albúmina sérica, gamma-glutamil transpeptidasa (GGT), bilirrubina.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Intolerancia, sospecha de reacción adversa seria al producto. - Otros, según evaluación clínica del médico tratante

Médicos tratantes: médicos especialistas en gastroenterología pediátrica y médicos de las unidades de nutrición pediátrica.