

IX. ANEXOS

ANEXO N.º 01: CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir el esquema de L-carnitina carnitina 100 – 600 mg/kg, hasta 3 gr/día vía oral, en 3 a 4 dosis, según el nivel plasmático de carnitina para ajustar la dosis según el requerimiento individual. El paciente 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 en cada paciente específico, o en el Anexo N. ° 07 de la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2017):

Diagnóstico / condición de salud	Paciente con deficiencia sistémica primaria de carnitina (CDSP)
Grupo etario	Sin restricciones
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	12 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Dosaje de carnitina total y libre (<5-8 µmol/l) • Cuadro clínico compatible con CDSP según médico tratante
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Dosaje de glucosa • Perfil hepático • Perfil lipídico • Ecografía hepática • Evaluación cardiológica
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N. ° 07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Rango normal en el dosaje de carnitina total y libre de acuerdo con la edad del paciente • Ausencia de miocardiopatía • Ausencia de compromiso hepático • Mejora en la fatiga y debilidad muscular según criterio clínico del médico tratante*, documentado en la historia clínica
Criterios de suspensión del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de adherencia al tratamiento • Eventos adversos no tolerados por el paciente

- Médico especialista en endocrinología pediátrica, nutrición clínica y genética.

