



IX. ANEXO

Anexo N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de globulina antitimocítica de origen equino, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del producto farmacéutico al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico o en el Anexo N° 07 de la **Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016**:

<p>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Pacientes con anemia aplásica severa sin tratamiento previo no tributarios a trasplante* o postrasplantados no tributarios a segundo trasplante</p> <p>*de acuerdo a criterios de edad, comorbilidades y disponibilidad de médula ósea para trasplante</p>
<p>Grupo etario</p>	<p>Niños y adultos</p>
<p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>6 meses</p>
<p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación que acredite anemia aplásica severa: <ul style="list-style-type: none"> • Biopsia de médula ósea que muestre celularidad <25% (o entre 25-50% con <30% de células hematopoyéticas residuales). • Hemograma que muestre al menos dos de las siguientes características: neutrófilos <0.5x10⁹/L, o plaquetas <20x10⁹/L, o reticulocitos <20 x 10⁹/L. 2. Descarte de anemia aplásica congénita (para pacientes menores de 30 años). 3. Ausencia de donante compatible (en caso el paciente no sea tributario a trasplante por ausencia de donante). 4. Historia clínica que muestre contraindicación a trasplante por comorbilidades (en caso el paciente presente comorbilidades que contraindiquen el trasplante). 5. Historia clínica que muestre ausencia de infección activa que contraindique el uso de globulina antitimocítica.



<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma completo con recuento de reticulocitos. 2. Biopsia y aspirado de médula ósea. 3. Estudio de Cariotipo en médula ósea. 4. Prueba de Ruptura cromosómica (DEB o mitomicina). 5. Estudio de HLA de los hermanos del paciente. 6. Serología para virus de la hepatitis B y C, Citomegalovirus, Epstein Barr virus; Varicela zoster, VIH, Herpes virus simple.
<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-ESALUD-2016</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma para evaluar respuesta hematológica a los tres meses post tratamiento inmunosupresor y meses. 2. Hoja de reporte de sospecha de reacción adversa.
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reacción adversa al tratamiento.

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