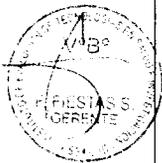


ANEXO N° 1 – Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de Posaconazol a dosis de 3-4mg/kg/día, 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):

Diagnóstico/condición de salud	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente con diagnóstico (anátomo patológico o cultivo micótico) de Mucormicosis que haya presentado eventos adversos serios (nefrotoxicidad, hipokalemia severa refractaria al tratamiento médico o anemia severa refractaria a terapia transfusional) secundario al uso de Amfotericina B Deoxicolato
Grupo Etario	<ul style="list-style-type: none"> - Mayores de 13 años.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Si la solicitud es por nefrotoxicidad, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Presenta un incremento en 2.0 veces el valor de la creatinina sérica en referencia a sus valores basales y además ha alcanzado un nivel igual o mayor a 1.5 mg/dL o No está en hemodiálisis previo al tratamiento con Amfotericina B Deoxicolato. - Si la solicitud es por hipokalemia severa refractaria al tratamiento médico, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Potasio sérico menor a valores de 2.5mEq/L o Presenta alteraciones electrocardiográficas, ileo paralítico o rabdomiolisis secundarias a hipokalemia severa. o Evidencia laboratorial o clínica documentada de resistencia a reposición adecuada de potasio por más de 24 horas. - Si la solicitud es por refractariedad a la primera línea (falla al tratamiento): <ul style="list-style-type: none"> o El paciente debe haber recibido al menos 3 semanas de tratamiento con primera línea (Amfotericina Deoxicolato).



	<ul style="list-style-type: none"> - Si la solicitud es por anemia severa refractaria a terapia transfusional, el paciente debe cumplir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Hemoglobina menor a 8.0 g/dL o Evidencia laboratorial o clínica documentada que el paciente no mejora a la terapia transfusional
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Valores sérico de potasio al inicio y al final de tratamiento con AMB - Valores de hemoglobina al inicio y al final de tratamiento con AMB - Evaluación de valores de creatinina sérica al inicio y al final de tratamiento con AMB - Hoja amarilla de reacciones adversas
Presentar la siguiente información debidamente documentada cada tres meses y al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2015	<ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento tomográfico o radiográfico. - Control con cultivo para aislamiento de hongos. - Evolución clínica del cirujano.

