

## IX. ANEXOS

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir telaprevir 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:

<b>Diagnóstico / condición de salud</b>	Paciente con diagnóstico de Hepatitis crónica por virus de Hepatitis C
<b>Grupo Etario</b>	Adultos
<b>Estado general del paciente</b>	Pacientes estables, independientes y sin descompensación hepática al momento de la valoración. Los pacientes cirróticos deben estar compensados (puntuación A del score Child- Pugh).
<b>Condición clínica del paciente</b>	METAVIR F2, F3 y F4 (Fibrosis significativa) Sin contraindicaciones para uso de peginterferón alfa 2a, ribavirina o telaprevir.
<b>Valoración basal de la enfermedad para comparación posterior</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serología positiva para Virus de Hepatitis C</li> <li>2. Genotipo 1</li> <li>3. Carga Viral</li> <li>4. Perfil Hepático</li> <li>5. Score Child-Pugh</li> <li>6. Estadio de fibrosis hepática medido por:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Anatomía Patológica o</li> <li>b) Métodos no invasivos confiables:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elastografía hepática (por ejemplo FIBROSCAN®)</li> <li>- Biomarcadores patentados para tal fin como FibroTest®.</li> <li>- En ausencia de los anteriores y para fibrosis avanzada adjuntar puntuación de fibrosis en base a exámenes de laboratorio disponibles (sistemas de puntuación APRI, FIB4, FORNS, entre otros)</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>7. Hemograma (plaquetas &gt; 70,000/mm<sup>3</sup>, Leucocitos &gt; 1500/mm<sup>3</sup> y sin anemia significativa).</li> <li>8. En pacientes cirróticos adjuntar exámenes de endoscopia digestiva, imagenología y puntuación CHILD-PUGH y MELD, con una antigüedad no mayor de tres meses, en los que se descartan descompensaciones como sangrado variceal, ascitis o carcinoma hepatocelular.</li> </ol>



<b>Resultados a esperar</b>	Respuesta Viral Sostenida (RVS) definida como carga viral indetectable a las 24 semanas después de haber terminado tratamiento. Evitar progresión a cirrosis y/o carcinoma hepatocelular.
-----------------------------	--

