




## IX. ANEXOS

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir al menos seis ciclos de azacitidina 75mg/m<sup>2</sup>/día por vía subcutánea durante siete días, seguido de un descanso de 21 días (ciclo de 28 días), 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):

 <p><b>Diagnóstico/condición de salud</b></p>	Paciente adulto con diagnóstico de síndrome mielodisplásico.
<p><b>Grupo Etario</b></p>	Sin especificaciones relacionadas a la edad
 <p><b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b></p>	Ocho meses, luego reevaluación para definir respuesta y valorar la continuidad de uso.
 <p><b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hemograma, aspirado de médula ósea y/o biopsia de médula ósea, con o sin cariotipo de médula ósea que confirme diagnóstico de síndrome mielodisplásico.</li> <li>2. Clasificación IPSS que se encuentra en riesgo Intermedio 2 o alto riesgo o IPSS-R intermedio, alto y muy alto.</li> <li>3. No candidato a trasplante de progenitores hematopoyéticos o quimioterapia a altas dosis.</li> </ol>
<p><b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pruebas de función renal</li> <li>2. Pruebas de función hepática</li> <li>3. Pruebas de coagulación</li> <li>4. Citometría de flujo (opcional)</li> <li>5. Deshidrogenasa láctica</li> </ol>

**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° 002-IETSI-ESALUD-2015.**

1. Sobrevida total desde el inicio de enfermedad.
2. Sobrevida libre de progresión.
3. Evaluación de la respuesta aplicando los criterios de respuesta del IWGG 2006.
4. Evaluación de calidad de vida con el test de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3) (Ver anexos).
5. Desarrollo de eventos adversos con el uso del medicamento.

