

IX. ANEXO

ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir sofosbuvir/velpatasvir 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:

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente con postrasplante renal con infección crónica por el VHC genotipos 1 o 4, con grado de fibrosis hepática F0 o F1
Grupo etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Máximo de 12 semanas
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Serología positiva para virus de hepatitis C. - Carga viral detectable. - Genotipo 1 o 4 (prueba de genotipificación). - Estadio de fibrosis hepática: Metavir F0 o F1, medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 o a través de pruebas equivalentes (elastografía hepática por RMN o elastografía en tiempo real o prueba sérica Fibrotest). - Prueba de embarazo negativa (BHCG negativo).
Presentar la siguiente información debidamente documentada al seguimiento† con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> - Carga viral del VHC a las 12 semanas de finalizado el tratamiento (RVS). - Reporte de sospecha de reacción adversa al medicamento si corresponde.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de adherencia al tratamiento. - Toxicidad inaceptable. - Otros según información de etiqueta del producto.

* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de infectología o gastroenterología.

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

