

IX. ANEXO

ANEXO N.° 01: CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir abiraterona 1000 mg (cuatro tabletas de 250 mg) al día por vía oral en combinación con prednisona 10 mg por vía oral, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N.° 07 de la Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico / condición de salud	Paciente adulto con diagnóstico anatomopatológico de cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis visceral y progresión a quimioterapia.
Grupo etario	Adultos
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Seis meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • ECOG 0-2 • Paciente que ha progresado a la quimioterapia previa. • Paciente con diagnóstico mediante imágenes de metástasis visceral. • Buena función hematológica, hepática y renal.
Presentar la siguiente información ADICIONAL†	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de función hematológica • Pruebas de función hepática • Pruebas de función renal • Prueba de progresión mediante estudios de imágenes o progresión por niveles séricos de PSA, durante o después de haber recibido quimioterapia • Evidencia de tratamiento con quimioterapia hasta progresión
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento† con el Anexo N.° 07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de inicio del tratamiento con acetato de abiraterona más prednisona • Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos • Estado general según el ECOG (<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>) • Fecha de fallecimiento
Criterios de suspensión del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de adherencia al tratamiento • Toxicidad inaceptable, intolerancia, reacción alérgica, o sospecha de reacción adversa seria

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

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