





**Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento**



El médico tratante debe acreditar que el paciente cumple con los siguientes criterios:

- Serología positiva para Virus de Hepatitis C
- Pruebas de genotipificación VHC: genotipo 1
- Carga viral
- Estadio de fibrosis hepática: Metavir F3 o F4 o el equivalente medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 ó a través de pruebas equivalentes.
- Sin diagnóstico de insuficiencia renal (Pruebas de función renal, incluyendo TFG  $>30\text{ml min}/1.73\text{m}^2$ ), tuberculosis (BK esputo negativo) o infección por VHB (HBsAg y antiHBc negativos) o embarazo (BHCG negativo) o lactancia materna o rechazo al uso de anticoncepción.
- Con antecedente de uso de medicamentos contraindicados por riesgo de interacciones medicamentosas, para lo que el médico debe acreditar que el paciente no recibe: alfuzosin HCL, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, gemfibrozilo, rifampicina, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metil-ergonovina, etinil-estradiol (como en anticonceptivos orales), hypericum perforatum, lovastatina, simvastatina, pimozide, efavirenz, sildenafil, triazolam, midazolam por vía oral, u otros medicamentos que inducen o inhiben el CYP3A o CYP2C8.

En el caso de los pacientes con cirrosis (F4), el médico debe acreditar:





- Score Child-Turcotte-Pugh con una antigüedad no mayor de tres meses: Child -Pugh A (5 a 6 puntos)
  - o Encefalopatía
  - o Ascitis
  - o Bilirrubina Total
  - o Albúmina
  - o Tiempo de protrombina o PT-INR

En el caso de los pacientes que han recibido tratamiento previo, acreditar, además:

- Tratamiento recibido con IFN/RBV
- No haber recibido tratamiento DAAs de primera generación ó de segunda generación (i.e. boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir, etc.)

En el caso de los pacientes que requieren el tratamiento por contradicción a IFN/RBV, acreditar, además tener cualquiera de las siguientes contraindicaciones absolutas:

- Depresión o psicosis no controladas
- Epilepsia no controlada
- Enfermedad autoinmune no controlada

 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cirrosis descompensada</li> <li>- Embarazo o rechazo al uso de anticoncepción</li> <li>- Lactancia materna</li> <li>- Enfermedad severa concomitante, incluyendo infecciones severas</li> <li>- Hipertensión no controlada</li> <li>- Insuficiencia cardiaca no controlada</li> <li>- Diabetes no controlada</li> <li>- Trasplante de otros órganos sólidos (excepto receptores de hígado)</li> <li>- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)</li> <li>- Hipersensibilidad a interferón</li> <li>- Co- administración de didanosina</li> </ul>
 <p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<p>Perfil hepático                  Hemograma completo                  Pruebas de función renal</p>
 <p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESALUD-2016.</b></p>	<p><b>En el caso de pacientes F3:</b>                  Semana 4: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p>Semana 8: VCH RNA (en los pacientes que recibirán tratamiento por 8 semanas)</p> <p>Semana 12: VCH RNA, hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p><b>En el caso de pacientes F4 Child A:</b>                  Semana 1: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p>Semana 2: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p>Semana 4: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función</p>

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 014-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017  
EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESQUEMAS COMBINADOS DE ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE  
INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE HEPATITIS C

	<p>renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p>Semana 8: VCH RNA (en los pacientes que recibirán tratamiento por 8 semanas), hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p>Semana 12: VCH RNA, hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios</p> <p>Semana 24: VCH RNA (en el caso de pacientes que requieren tratamiento por 24 semanas)</p>
--	---





**ANEXO 2: Reporte de Evidencias N° 1: “Recomendaciones para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis C”**

