

ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir denosumab 120mg subcutáneo, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (éstos criterios deben ser acreditados por el médico solicitante(*) al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo 07 de la Directiva-003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	-Pacientes con tumor óseo de células gigantes (TOCG) confirmado por estudio anátomo-patológico, con enfermedad localmente avanzada e irresecable(**)
Grupo etario	-Pacientes a partir de 18 años de edad o esqueléticamente maduros(***)
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	-Hasta máxima respuesta luego de 6 meses de tratamiento inicial, o -Hasta progresión de enfermedad, o -Hasta cirugía conservadora
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	-Estado de funcionalidad ECOG 0-2 o Karnofsky mayor a 60%, paciente sin metástasis a distancia, adecuada función hematológica, hepática y renal
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	-Junta médica de traumatología, donde se indique que no es tributario de cirugía radical -Confirmación histopatológica de TOCG -Estadaje de enfermedad completo con imágenes que indique enfermedad localizada -Pruebas de función hematológica, hepática y renal -Reportar uso de terapia previa -Evidencia imagenológica de madurez esquelética
Presentar la siguiente información debidamente	-Presentar evaluación radiológica de respuesta (respuesta completa, parcial, enfermedad estable) de manera trimestral -Reporte de eventos adversos de manera trimestral -Reporte en caso de progresión de enfermedad



(Handwritten mark)

