

ANEXO N° 1 – Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de Eltrombopag 50-150 mg/día, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos 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	Paciente con Anemia Aplásica Severa o Muy Severa, no tributario (*) a terapia triple inmunosupresora, trasplante de médula ósea o danazol
Grupo etario	Adultos de 18 años o mayores
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Un año en pacientes que responden - En pacientes sin mejoría clínica luego de un total de 12 semanas de tratamiento con eltrombopag (incluye la dosis máxima tolerable, hasta 150mg/día), se debe suspender el tratamiento.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>Se debe acreditar los siguientes tres criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de Anemia Aplásica Severa (incluye la clasificación de Muy Severa) <ul style="list-style-type: none"> - Biopsia de médula ósea: celularidad medular menor al 25% o menos del 30% de células hematopoyéticas residuales 2. Además, dos de las siguientes tres características del hemograma: <ul style="list-style-type: none"> - recuento de neutrófilos menor a $0.5 \times 10^9/L$ - recuento de plaquetas menor a $20 \times 10^9/L$ - recuento de reticulocitos menor a $20 \times 10^9/L^3$ 3. No ser tributario de terapia triple inmunosupresora, trasplante de médula ósea o danazol



<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma y reticulocitos 2. Biopsia ósea 3. Historia clínica que acredita tratamientos recibidos (terapia triple inmunosupresora, trasplante de médula ósea o danazol) y falla en los mismos o sustento clínico de No ser tributario de ellos. 4. Reporte de Banco de Sangre de transfusiones de los últimos 3 meses (o menos en caso de pacientes nuevos) 5. Pruebas de función renal 6. Pruebas de función hepática 7. Pruebas de coagulación 8. Evaluación de calidad de vida con el test de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3)
<p>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.</p>	<p>Informe trimestral (Anexo 07), adjuntando la siguiente información clínica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma y reticulocitos 2. Reporte mensual de Banco de Sangre de transfusiones 3. Pruebas de función renal 4. Pruebas de función hepática 5. Pruebas de coagulación 6. Evaluación de calidad de vida con el test de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3) (Ver anexos). 7. Clasificación de respuesta según los criterios de Camitta 2000 (i.e., ninguna, parcial o completa) (Ver anexos).

No tributario significa por falla a la terapia (refractariedad, respuesta inadecuada) o por contraindicación

