

ANEXO N° 1: condiciones de uso

La persona para ser considerada para recibir Nivolumab, ampollas de 10mg/ml (presentación: ampollas de 100mg/10ml y 40mg/4ml) debe de cumplir con los siguientes criterios clínicos los cuales deben estar acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico:

| | |
|--|--|
| Diagnostico o condición de salud | Melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) con o sin tratamiento sistémico previo* y ECOG 0-1, sin crisis visceral. |
| Grupo etario | Pacientes adultos mayores de 18 años |
| Tiempo máximo que el CFT puede autorizar el uso del medicamento | 6 meses |
| Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento | <ul style="list-style-type: none"> - Paciente con diagnóstico anátomo-patológico de Melanoma Avanzado sin metástasis cerebral activa, y sin presencia de melanoma ocular - Si tiene enfermedad autoinmune, ésta debe estar controlada - Evidencia en historia clínica de ausencia de crisis visceral (esto es, funcionamiento pulmonar, hepático, cerebral y renal conservados) |
| Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento | <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma - Pruebas de función hepática y renal - Tomografía o resonancia magnética nuclear del tumor (evaluación según RECIST) - ECOG - Evaluación del perfil tiroideo - Eventos adversos según la <i>Terminology Criteria for Adverse Events</i> (CTCAE) |
| Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el anexo 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 | <ul style="list-style-type: none"> - Sobrevida global desde el inicio del tratamiento con nivolumab - Sobrevida libre de progresión - TAC o RMN del tumor (RECIST) - ECOG - Evaluación trimestral del perfil tiroideo - Eventos adversos según la <i>CTCAE</i> - Pruebas de función hematológica, hepática y renal |

* Con tratamiento previo significa máximo una línea de tratamiento

