

ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir pertuzumab debe cumplir con los siguientes criterios (acreditados por el médico oncólogo tratante al momento de solicitar la aprobación al Comité farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):

Diagnóstico/condición de salud	Cáncer de mama HER2 positivo metastásico sin tratamiento anti HER2 sistémico previo.
Grupo etario	Adultos
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico aprueba el uso del medicamento	Hasta progresión de enfermedad clínica o imagenológicamente demostrada o toxicidad limitante.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir	El médico solicitante deberá acreditar las siguientes condiciones clínicas en el paciente tributario a recibir tratamiento con Pertuzumab: <ul style="list-style-type: none"> - Carcinoma ductal infiltrante de mama confirmado por histología o citología - HER2 positivo confirmado por Inmunohistoquímica (IHC HER2 +++/+++) o por Hibridación Fluorescente in Situ - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 55% - Evidenciar ausencia de metástasis a nivel del sistema nervioso central - ECOG 0 a 1. - Adecuada función hematológica, renal y hepática. - No haber tenido exposición previa a trastuzumab en los últimos 12 meses. (ya sea como tratamiento adyuvante o como neoadyuvante) - No haber tenido exposición a antraciclina (dosis



	<p>máxima permitida de doxorubicina 360mg/m², epirrubicina 720mg/m², mitoxantrona 120mg/m², idanubicina 90mg/m²)</p> <ul style="list-style-type: none"> - No tener antecedentes de cualquier otra neoplasia dentro de los últimos cinco años (a excepción de carcinoma in situ de cérvix o carcinoma basocelular de piel). - No contar con una condición clínica relevante que impida el uso de quimioterapia, trastuzumab o pertuzumab.
<p>Presentar información ADICIONAL documentada en el expediente del paciente de la solicitud del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Resultado de Estudio de HER2 de una antigüedad no mayor a seis meses - Hemograma - Pruebas de Función Hepática y renal - Tomografía o resonancia magnética nuclear del tumor (evaluación RECIST) - Sustento radiológico, clínico, histopatológico de enfermedad metastásica - ECOG - Eventos adversos según la Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) - Ecocardiografía que demuestre fracción de eyección mayor a 55%
<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-ESSALUD-2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios radiológicos de respuesta al tratamiento según criterios RECIST - ECOG - Eventos adversos según CTCAE - Evaluación trimestral ecocardiográfica que acredite una fracción de eyección - Hemograma - Pruebas de Función Hepática y renal

