

## VIII. ANEXOS

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el olaparib 300 mg dos veces al día, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante\* al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

|  |   |
|--|---|
| <b>Diagnóstico/ condición de salud</b>   | Mujer con cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática que presentan respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino de primera línea sin bevacizumab   |
| <b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>  | 6 meses   |
| <b>Grupo etario</b>  | Mujeres adultas (18 años o más)   |
| <b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†</b>   | El médico tratante debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico de cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática</li> <li>- Paciente debe haber recibido cirugía y quimioterapia sin bevacizumab como primera línea de tratamiento</li> <li>- Paciente con respuesta completa o parcial a la primera línea de tratamiento</li> </ul>                             |
| <b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† y al seguimiento con el Anexo N° 07</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informe de la evolución clínica del paciente.</li> <li>2. Informe de sospecha de reacciones adversas a olaparib.</li> <li>3. Resultado de exámenes de laboratorio: hematocrito, hemoglobina, hemograma, frotis de sangre en lámina periférica.</li> <li>4. Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.</li> </ol> |
| <b>Criterios para la suspensión del medicamento.</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Progresión de la enfermedad***.</li> <li>- Intolerancia o sospecha de reacción adversa seria al producto.</li> <li>- Otros, según evaluación clínica del médico tratante.</li> </ul>   |

\* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología.

\*\* El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia, siguiendo lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud" ([http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoyteco/RS\\_002-IETSI-2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoyteco/RS_002-IETSI-2019.pdf))

\*\*\* Progresión de la enfermedad según los criterios RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*) definida como evidencia de nuevas metástasis o aumento del tamaño de las lesiones metastásicas previamente documentadas.

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.