

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir SOF/VEL debe cumplir con los siguientes criterios clínicos; estos criterios deben ser 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).

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente adulto postrasplante de medula ósea con infección crónica por el VHC, con grado de fibrosis hepática F0 y sin tratamiento previo
Grupo etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Máximo de 12 semanas
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Haber recibido trasplante de medula ósea. - Serología positiva para virus de hepatitis C. - Carga viral detectable. - Estadio de fibrosis hepática: Metavir F0, medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 o a través de pruebas equivalentes (elastografía hepática por RMN o elastografía en tiempo real o prueba sérica Fibrotest). - No haber recibido tratamiento antiviral previo contra el virus de la hepatitis C. - Tasa de filtración glomerular > 30 mL/min, exclusión de tuberculosis e infección activa por el virus de la hepatitis B, función hepática conservada (prueba de perfil hepático completo). - Prueba de embarazo negativa (BHCG negativo).
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento‡ y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> - Carga viral del VHC a las 12 semanas de finalizado el tratamiento (RVS12). - Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de adherencia al tratamiento. - Toxicidad inaceptable. - Otros según información de etiqueta del producto.

*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de infectología o gastroenterología.

** 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)

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