

IX. ANEXO

ANEXO N°1. Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir el esquema de romiplostim, 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):

Diagnostico/ condición de salud	Pacientes pediátricos con trombocitopenia inmune primaria crónica, con conteo de plaquetas menor de $20 \times 10^9/L$, respuesta inadecuada o intolerancia a inmunoglobulina, corticoesteroides e intolerancia a eltrombopag, no candidatos a esplenectomía.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Nueve meses.
Grupo etario	Pacientes con edad igual o mayor a un año
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento*	El médico tratante debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico confirmado de TPI crónica (duración mayor de 12 meses). - Conteo de plaquetas menor de $20 \times 10^9/L$, a pesar del tratamiento. - Estar recibiendo tratamiento o presentar intolerancia a inmunoglobulina y corticoesteroides. - Presentar intolerancia a eltrombopag** - No ser candidatos a esplenectomía
Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento* y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> - Eficacia evaluada mediante conteo de plaquetas cada mes. - Episodios de sangrado serio - Uso de terapia de rescate. - Reporte de farmacovigilancia en caso de sospecha de reacción adversa. - Enzimas hepáticas mensual. - 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"> - No incremento del conteo de plaquetas por encima de $20 \times 10^9/L$, luego de ocho semanas de tratamiento. - Intolerancia o sospecha de reacción adversa seria al producto. - Otros, según evaluación clínica del médico tratante.

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

**Presentar informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia, dicho informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla); todo lo señalado se encuentra 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/hetsi/pdfs/farmacoyteco/RS_002-1ETS1-2019.pdf).

Nota: El médico solicitante debe ser un médico especialista en hematología de los establecimientos de salud, a partir del nivel III-1, con capacidad resolutive acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

