IX. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir atezolizumab más bevacizumab 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).

N.B. ACHUNCION DE LECHICO
YAVALA MARINE
· ETS · ESSAUS

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de hepatocarcinoma inoperable o metastásico, Child-Pugh Clase A, no tributario de ninguno de los tratamientos locoregionales disponibles en EsSalud¹ y sin tratamiento sistémico previo.
Grupo etario	18 años o más
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos





Condición clínica del

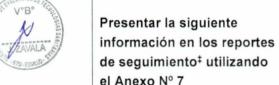
paciente para ser apto de

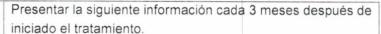
recibir el medicamento[‡]

paciente	
	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos
	los siguientes criterios:
	- Diagnóstico de carcinoma hepatocelular sustentado
	con:
	 Resultado de anatomía patológica (biopsia), o

- Imagen sugestiva (tomografía computarizada con contraste o resonancia magnética con contraste) en los pacientes con nódulos de 1cm de diámetro o más.
- Enfermedad irresecable o metastásica
- Clasificación A en la escala de función hepática de Child-Pugh
- ECOG 0-1
- No tributario de los tratamientos loco-regionales disponibles en EsSalud.
- Sin tratamiento sistémico previo
- Función hematológica y orgánica adecuada.
- Manejo de las várices esofágicas, cuando están presentes, de acuerdo con las pautas institucionales.
- Criterios de exclusión del ECA IMbrave150: antecedentes de enfermedad autoinmune, coinfección por el virus de la hepatitis B o hepatitis C, y várices esofágicas o gástricas no tratadas o tratadas de forma incompleta con sangrado o alto riesgo de sangrado.







- Evolución del cuadro clínico del paciente (incluyendo datos ECOG, Child-Pugh)
- Evaluación imagenológica
- Datos de progresión de la enfermedad desde el inicio del tratamiento con atezolizumab más bevacizumab (con evidencia clínica y radiológica). §
- Monitoreo de alfafetoproteína.
- Datos de la duración del tratamiento
- Reporte de tratamientos concomitantes para el CHC.
- Notificación de sospecha efecto secundario o sospecha de reacción adversa registrado en el ESSI (pestaña de notificación de RAM**) y/o resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia[¶] del centro asistencial, de corresponder



Criterios para la suspensión del medicamento

- Progresión de la enfermedad. §
- Toxicidad inaceptable.
- Otros según información de etiqueta del producto.

†Los tratamientos loco-regionales disponibles en EsSalud incluyen la quimio-embolización, radiofrecuencia, ablación percutánea.

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

§Según los criterios iRECIST.

Según lo establecido en la Directiva N° 002-IETSIESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema" de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".



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

^{**}RAM: Reacción adversa a medicamentos.