

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).

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 EsSalud† 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
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento‡	<p>Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de carcinoma hepatocelular sustentado con: <ul style="list-style-type: none"> o Resultado de anatomía patológica (biopsia), o o Imagen sugestiva (tomografía computarizada con contraste o resonancia magnética con contraste) en los pacientes con nódulos de 1cm de diámetro o más. - Enfermedad irreseccable 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.



<p>Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento[‡] utilizando el Anexo N° 7</p>	<p>Presentar la siguiente información cada 3 meses después de iniciado el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la enfermedad.[§] - Toxicidad inaceptable. - Otros según información de etiqueta del producto.

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

**RAM: Reacción adversa a medicamentos.

†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-IETSI/ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".

