

VIII. ANEXO

ANEXO N.º 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de nivolumab, según lo recomendado en la etiqueta del producto aprobada por DIGEMID, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016).



Diagnóstico/ condición de salud	Paciente con melanoma maligno metastásico o irreseccable que progresa a dos líneas de quimioterapia y tiene ECOG 0-1.
Grupo etario	18 años o más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Seis meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente con diagnóstico anátomo-patológico de melanoma avanzado sin metástasis cerebral activa o con metástasis cerebral controlada, y sin presencia de melanoma ocular. - Si tiene enfermedad autoinmune, ésta debe estar controlada - Evidencia en historia clínica de ausencia de crisis visceral (esto es, funcionamiento pulmonar, hepático, cerebral y renal conservados)
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N.º 07	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte del seguimiento clínico por el médico tratante*, que incluya: sobrevida global desde el inicio del tratamiento con nivolumab, sobrevida libre de progresión, TAC o RMN del tumor (RECIST), ECOG, evaluación trimestral del perfil tiroideo, pruebas de función hematológica, hepática y renal. - Notificación de sospecha efecto secundario o sospecha de reacción adversa registrado en el ESS (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.	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. - Otros, según información de etiqueta del producto aprobada por DIGEMID.



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

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

‡ Según lo establecido en la Directiva N.º 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas