

VIII. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL), 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° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con trasplante de hígado con hepatitis C crónica, con fibrosis grado 0-1 sin tratamiento previo.
Grupo etario	Pacientes 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±	<p>Se deben cumplir con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haber recibido trasplante de hígado. - Serología positiva para virus de hepatitis C. - Carga viral detectable del VHC. - Estadio de fibrosis hepática: Metavir FO o F1, medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 o a través de pruebas equivalentes (elastografía hepática por RMN o elastografía transitoria 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± 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 efecto secundario o de reacción adversa registrada en el ESSI (pestaña de notificación de RAM) y con 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"> - Falta de adherencia al tratamiento. - Toxicidad inaceptable. - Otros según información de etiqueta del producto.

VHC: virus de la hepatitis C; RAM: reacción adversa a medicamentos

*Carga viral no detectable.

** Según 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/ietesi/pdfs/farmacoytecono/RS_002-1ETS1-2019.pdf)

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

