

## IX. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir emicizumab según lo descrito 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 en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016):

 <p><b>Diagnóstico/ condición de salud</b></p>	Pacientes pediátricos con diagnóstico de hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII), con presencia de anticuerpos inhibidores del factor VIII y que fracasan o no son candidatos a la terapia de inmunotolerancia con factor VIII
<p><b>Grupo etario</b></p>	< 18 años
<p><b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b></p>	1 año
 <p><b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento<sup>†</sup></b></p>	<p>Se deben cumplir con los siguientes 4 criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paciente pediátrico con diagnóstico de hemofilia A</li> <li>- Presenta historia de inhibidores (título de <math>\geq 5</math> unidades Bethesda/ml) mediante resultado de laboratorio</li> <li>- Fracaso* o no es candidato<sup>‡</sup> al tratamiento de inmunotolerancia con factor VIII</li> <li>- Ausencia de contraindicación de uso de emicizumab según lo señalado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID<sup>€</sup>.</li> </ul>
 <p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento<sup>†</sup> con el Anexo N° 07</b></p>	<p>Reporte del seguimiento clínico por el médico tratante* (tasa de eventos hemorrágicos, eventos hemorrágicos tratados, hemorragias articulares, hemorragias espontáneas y hemorragias de la articulación diana tratadas) 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</p>
<p><b>Criterios para la suspensión del medicamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de uso concomitante de emicizumab y CCPa, se debe suspender el tratamiento ante el desarrollo de eventos adversos como eventos trombóticos o eventos microangiopáticos.</li> <li>- Otros, según información de etiqueta del producto.</li> </ul>

**Nota:** El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de hematología o hematología pediátrica.

<sup>†</sup> El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información, dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

\*Usar las dosis recomendadas en la etiqueta y tomar en cuenta las advertencias del uso concomitante de emicizumab y CCPa, en la cual se indica que en caso de ser necesario el uso concomitante de CCPa durante el tratamiento profiláctico con emicizumab, la dosis de CCPa no debe superar los 50 U/kg.

<sup>‡</sup>El fracaso se define como la incapacidad para lograr una inmunotolerancia exitosa dentro de los 2 o tres años posteriores de inicio de la terapia de inmunotolerancia con factor VIII. La inmunotolerancia exitosa se define como un título de Bethesda persistentemente negativo, acompañado de una farmacocinética normal del factor VIII, que incluye la recuperación del factor VIII en más del 66 % y una vida media de >6 horas (Srivastava et al 2020).

<sup>€</sup> El paciente no tiene acceso venoso periférico adecuado o factores pronósticos negativos según la World Federation of Hemophilia (Collins et al., 2013; Valentino et al., 2015), o suspensión de la inmunotolerancia por incidente adverso.

\*\*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/ietsi/pdfs/farmacoytecnor/RS\\_002-1ETS1-2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecnor/RS_002-1ETS1-2019.pdf))

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; RAM, reacción adversa a medicamentos.