

CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir nivolumab debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el especialista de oncología al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (ETS-EMC N° 003-2023-UNAGESP):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de melanoma maligno* irreseccable o metastásico sin tratamiento sistémico previo.
Grupo etario	>18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéuti co puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Se debe acreditar con la historia clínica todos los siguientes criterios: - Estudio anatomopatológico que confirme el diagnóstico de melanoma maligno sin metástasis cerebral activa, y sin presencia de melanoma uveal. - Si tiene enfermedad autoinmune, ésta debe estar controlada. - ECOG 0 o 1. - Gammagrafía ósea, TAC o RM de órganos que confirmen la metástasis de corresponder. - Hemograma completo, perfil renal, perfil hepático y perfil tiroideo inicial.
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento: - Evolución del cuadro clínico según el o los órganos afectados. - Gammagrafía ósea, TAC o RM de órganos afectados de corresponder (1 evaluación semestral mínimo). - Seguimiento de ECOG. - Hemograma completo, perfil renal, perfil hepático y perfil tiroideo de control. - Notificación de sospecha de reacción adversa registrada en el ESSI (ítem 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	- Progresión de enfermedad. - Reacción adversa seria al producto.

*Incluye a pacientes con melanoma cutáneo y mucoso. No incluye melanoma uveal, metástasis cerebrales activas, antecedentes de enfermedad autoinmune grave.