

## CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir Sorafenib 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°007-2023- UNAGESP):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes con de carcinoma hepatocelular irresecable o metastásico, no elegibles para terapia locorregional ni trasplante, sin tratamiento sistémico previo, y Child-Pugh clase A.
<b>Grupo etario</b>	>18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéuti co puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	6 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	Se debe acreditar con la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico debe ser sustentado con: i) Resultado de anatomía patológica o ii) Imagen radiológica compatible con hepatocarcinoma.</li> <li>- No elegibles para terapia locorregional.</li> <li>- No elegibles para trasplante hepático.</li> <li>-Gammagrafía ósea, TAC o RM de órganos que confirmen la metástasis de corresponder.</li> <li>- Pruebas de función hepática, renal, tiroidea y hemograma basal.</li> <li>-Serología de hepatitis B y C basal.</li> <li>- ECOG 0-2</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento</b>	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evolución del cuadro clínico.</li> <li>- Gammagrafía ósea, TAC o RM de órganos afectados. (1 evaluación semestral mínimo).</li> <li>- Hemograma completo, perfil renal, perfil hepático y perfil tiroideo de control.</li> <li>- Seguimiento del ECOG.</li> <li>- Seguimiento del Child Pugh.</li> <li>- 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).</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progresión de enfermedad.</li> <li>- Reacción adversa seria al producto.</li> </ul>