

ANEXO N° 9. CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir Daratumumab más bortezomib más dexametasona debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el especialista de hematología al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (ETS-EMC N° 08-2024):

Diagnóstico/ condición de salud	Personas con diagnóstico de mieloma múltiple (MM) refractario a lenalidomida y con recaída a al menos una línea de terapia previa.
Grupo etario	Mayores de 18 años.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	4 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>Se debe acreditar en la historia clínica todos los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de Mieloma Múltiple refractario a lenalidomida y con recaída al menos una línea de terapia previa, demostrada con: <ul style="list-style-type: none"> -Proteinograma electroforético sérico o urinario o inmunofijación, o dosaje de cadenas ligeras que demuestren progresión de acuerdo con el IMWG¹. o -Progresión clínica (anemia, trombocitopenia, hipercalcemia, retención nitrogenada o lesiones óseas nuevas no explicadas por otras patologías). o -Aspirado medular con presencia de células plasmáticas más de 10%, si no se puede demostrar progresión o refractariedad con otros medios. - ECOG 0-2 - Serología de hepatitis B. - Perfil hepático, renal y hematológico basal. - Fenotipo de glóbulo rojo (opcional).
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	<p>Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteinograma electroforético sérico o urinario o inmunofijación, o dosaje de cadenas ligeras. - Pruebas de función renal, hematológica y hepática. - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de enfermedad. - Reacción adversa seria al producto.

¹ International Myeloma Working Group