

ANEXO N° 9. FICHA DE CONDICION DE USO

El paciente considerado para recibir darolutamina debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico oncólogo al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (ETS MC N° 1-DETS-IETSI-2023)

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con cáncer de próstata, resistente a la castración* no metastásico(M0)** con alto riesgo de desarrollar enfermedad metastásica***
Grupo etario	18 años o más
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico 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 documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Paciente con diagnóstico anatomopatológico de adenocarcinoma prostático. - Reporte de orquiectomía bilateral o terapia de deprivación androgénica. - ECOG:0-1. - Imagenología: Paciente sin metástasis a distancia evidenciado por imágenes (tomografía, gammagrafía o resonancia magnética).
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> - PSA (al menos 2 valores) - Tomografía tórax, abdomen y pelvis. - Gammagrafía ósea anual. - Pruebas de función hematológica, hepática y renal.
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Intolerancia, reacción alérgica o sospecha de reacción adversa seria al producto. - Falta de respuesta clínica. - Otros según información de la etiqueta del producto.

*Pacientes con 3 valores crecientes de PSA después de la cifra mínima tomados con al menos 1 semana de diferencia durante la terapia de privación androgénica, un PSA \geq 2 ng/ml en la determinación y un nivel de castración de testosterona sérica $<$ 1.7 nmol/l. o 50 ng/dl

**Según la evaluación realizada de tomografía computarizada convencional, resonancia magnética, gammagrafía ósea.

*** Con un tiempo de duplicación del PSA de \leq 10 meses.