

## ANEXO N° 9. CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir pembrolizumab más quimioterapia basada en platino 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 EMC N° 11-2024):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente con cáncer de Cérvix metastásico, recurrente o persistente <sup>1</sup> con expresión PDL1(CPS ≥1).
<b>Grupo etario</b>	18 años o más
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico 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 documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paciente con anatomía patológica que confirme carcinoma infiltrante de cuello uterino.</li> <li>- Expresión positiva para PDL-1<sup>§</sup>, demostrado con CPS≥1*</li> <li>- Metastásico: No haber recibido quimioterapia sistémica previamente.</li> <li>- recurrente, o persistente: no ser candidata a tratamiento curativo (radioterapia o cirugía)</li> <li>- ECOG: 0-1</li> <li>- Perfil hematológico, hepática, tiroideo y renal.</li> <li>- No tener antecedente ni diagnóstico actual de enfermedad autoinmune activa, ni estar en tratamiento con corticoides o inmunosupresores sistémicos (exceptuando dosis de prednisona menos 10mg o equivalente).</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>- Hemograma, pruebas de función hepática, renal y perfil tiroideo.</li> <li>- TAC de tórax, abdomen y pelvis.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intolerancia, reacción alérgica o sospecha de reacción adversa seria al producto.</li> <li>- Falta de respuesta clínica.</li> <li>- Otros según información de la etiqueta del producto.</li> </ul>

<sup>1</sup> Metastásico: sin quimioterapia sistémica previa. Recurrente: se refiere a paciente con enfermedad que ha reaparecido tras tratamientos previos. Persistente: se refiere a paciente con enfermedad que se mantiene presente o detectable a pesar de los tratamientos previos. En el caso de recurrente y persistente, las pacientes no deben ser candidatas a tratamiento curativo (como cirugía ni radioterapia).

§ Proteína ligando 1 de muerte programada

\*CPS: Score positivo combinado, resultante de la división del número de células positivas a PDL1 sobre el número total de células tumorales viables, todo multiplicado por 100. Técnica Dako (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)