

ANEXO N° 9. CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir ribociclib más fulvestrant 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° 6-2024):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes mujeres post menopáusicas* o varones con el diagnóstico de cáncer de mama receptor hormonal positivo (+), HER2 negativo (-), con recurrencia dentro de los 12 meses después de completar o durante la terapia endocrina adyuvante o neoadyuvante, o progresión a la primera línea de terapia endocrina para enfermedad metastásica, ECOG 0-1
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"> - Reporte confirmado de Anatomía Patológica: Carcinoma infiltrante de mama. - Receptor hormonal positivo. - HER 2 negativo - Imagenología que sustente enfermedad metastásica, o recurrencia. - Progresión** a la primera línea de tratamiento endocrino# para enfermedad metastásica, o recurrencia durante o hasta 12 meses después de haber concluido la terapia endocrina neoadyuvante o adyuvante. - ECOG: 0-1
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> - ECOG 0-1 - Laboratorio: Hemograma, pruebas de función hepática y renal. - Imágenes: TAC de tórax, abdomen y pelvis con contraste. - Documentar por historia clínica el uso de terapia endocrina.
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.

* Puede ser natural (por edad) o inducido por supresión ovárica.

** Progresión de enfermedad según los criterios RECIST.

Anastrozol o tamoxifeno.