

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el Factor VII recombinante activado debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):

 Diagnóstico/condición de salud	<p>Pacientes de cualquier edad con diagnóstico de Hemofilia A severa, con presencia de inhibidores, que presentan o estén en alto riesgo de presentar evento agudo de sangrado o hemorragia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Que tenga títulos de inhibidores de alta respuesta (mayor a 5 unidades Bethesda) o que sea alto respondedor² <p>Uso previo de APCC sin respuesta al tratamiento definida clínicamente por examen físico como persistencia de hemartrosis o hematomas compresivos, u dolor.</p>
 Grupo Etario	Todas las edades
Estado general del paciente	El paciente con sangrado activo usualmente está descompensado por lo que requiere pronta acción terapéutica.
Datos clínicos	Paciente con sangrado activo espontáneo mayor (SCN, Hemorragia digestiva, sangrado articular y/o de partes blandas) o post procedimiento quirúrgico y/o invasivo.

²Un inhibidor es de baja respuesta cuando su nivel se mantiene en <5 UB, y de alto si es ≥5UB. Los inhibidores de alta respuesta tienden a ser persistentes. Si no se les trata durante un período prolongado, los niveles de título pueden caer o incluso ser imposibles de detectar, pero habrá una respuesta anamnésica recurrente en tres a cinco días cuando se apliquen productos de factor específicos (Gulas FMH 2012). Se deberá considerar además si fracasó a una terapia de inmunotolerancia.

<p>Exámenes auxiliares a presentar al momento de la solicitud</p>	<p>Test de Bethesda Diagnóstico de Hemofilia A</p> <p>Informe de evaluación de falla a aPCC debidamente documentado (informe clínico y/o imagenológico).</p>
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de tamaño de lesión (evaluación clínica realizada por el médico solicitante o tratante, evaluación por imágenes de ser disponible) dentro de las 6 horas de colocado el medicamento y posteriormente luego de las 24 horas de colocado el medicamento. • Evolución clínica a los 7 días y a los 14 días • Eventos secundarios (trombosis, entre otros).

