X. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de Sorafenib (tableta 200mg) dosis de 400mg dos veces al día en forma continua (autorización por un periodo de 4 meses), 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	Paciente con diagnóstico de hepatocarcinoma con enfermedad inoperable o metastásico, no tributario de quimioembolización y sin tratamiento sistémico previo
Grupo etario	Adultos
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	1. ECOG 0-1. 2. Escala Child Pugh A (presencia o ausencia de encefalopatía y ascitis, valores de albumina, tiempo de protrombina o INR, bilirrubinas). 3. Clasificación de Barcelona B o C (síntomas, Child Pugh, tamaño tumoral, presencia o ausencia de metástasis y adenopatías)
Presentar la siguiente información debidamente documentada para la aprobación	1. El diagnóstico debe ser sustentado con: i) Resultado de anatomía patológica, o ii) Imagen sugestiva de hepatocarcinoma asociado a marcador tumoral AFP > 500 ng/dl 2. Evidencia clínica y laboratorial de escala de Child Pugh A 3. Dosaje de anticuerpos contra Hepatitis B y Hepatitis C 4. Pruebas de Función Hepática 5. Pruebas de Función renal 6. Hemograma
Información o Indicadores a ser presentados en los reportes de seguimiento (cada 3 meses de iniciado el tratamiento)	1. ECOG 2. Child-Pugh 3. Evaluación imagenológica 4. Sobrevida global medida desde el diagnóstico 5. Sobrevida global medida desde el inicio del tratamiento con sorafenib 6. Sobrevida libre de progresión medida desde el inicio del tratamiento con sorafenib (con evidencia clínica o imagenológica) 7. Eventos adversos con severidad según el CTCAE