

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir bortezomib debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico:

Diagnostico/ condición de salud	Leucemia de células plasmáticas primaria
Grupo etario	18 años o mayor
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Sin alteraciones significativas en otros órganos y sistemas diferentes a los afectados por la enfermedad de fondo
Presentar la siguiente información adicional debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio de medula ósea o biopsia de tejido - Hemograma con recuento de más de 1.000 células plasmáticas en sangre periférica - Evidencia de clonalidad con estudios inmunoproteicos con <ul style="list-style-type: none"> ○ Proteinograma electroforético y/o ○ Inmunofijación en suero, y/o ○ Inmunofijación en orina, y/o ○ Dosaje de inmunoglobulinas, y/o ○ Dosaje de cadenas ligeras libres - Evidencia de daño en algún órgano blanco: <ul style="list-style-type: none"> ○ Compromiso óseo y/o ○ Hipercalcemia, y/o ○ Compromiso renal, y/o ○ Anemia - Valoración de la calidad de vida
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 002-IETSI-ESSALUD-2015	<ul style="list-style-type: none"> - Niveles de células plasmáticas en sangre periférica. - Grado de respuesta alcanzado (además de las valoraciones con inmunofijación en suero y orina, y otros exámenes como proteinograma electroforético y dosaje de inmunoglobulinas) - Sobrevida total desde el inicio del tratamiento - Sobrevida libre de progresión de la enfermedad desde el inicio del tratamiento - Evolución de la calidad de vida y estado general - Desarrollo de eventos adversos

