

## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir SOF/VEL 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 (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente adulto postrasplante de medula ósea con infección crónica por el VHC, con grado de fibrosis hepática F0 y sin tratamiento previo
<b>Grupo etario</b>	Mayores de 18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	Máximo de 12 semanas
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†</b>	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Haber recibido trasplante de medula ósea.</li> <li>- Serología positiva para virus de hepatitis C.</li> <li>- Carga viral detectable.</li> <li>- Estadio de fibrosis hepática: Metavir F0, medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 o a través de pruebas equivalentes (elastografía hepática por RMN o elastografía en tiempo real o prueba sérica Fibrotest).</li> <li>- No haber recibido tratamiento antiviral previo contra el virus de la hepatitis C.</li> <li>- Tasa de filtración glomerular &gt; 30 mL/min, exclusión de tuberculosis e infección activa por el virus de la hepatitis B, función hepática conservada (prueba de perfil hepático completo).</li> <li>- Prueba de embarazo negativa (BHCG negativo).</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento‡ y al seguimiento con el Anexo N° 07</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Carga viral del VHC a las 12 semanas de finalizado el tratamiento (RVS12).</li> <li>- Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de adherencia al tratamiento.</li> <li>- Toxicidad inaceptable.</li> <li>- Otros según información de etiqueta del producto.</li> </ul>

\*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de infectología o gastroenterología.

\*\* El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia, siguiendo lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud" ([http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoyteco/RS\\_002-IETSI-2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoyteco/RS_002-IETSI-2019.pdf))

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.