

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de pazopanib 800 mg vía oral por día, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, según lo establecido en la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016.

| | |
|---|--|
| Diagnóstico/ condición de salud | Pacientes adultos con carcinoma renal de células claras recurrente/metastásico con intolerancia a sunitinib como tratamiento de primera línea. |
| 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† | <ul style="list-style-type: none"> - Se deben cumplir con los siguientes 4 criterios: - Pacientes con carcinoma renal de células claras recurrente/metastásico diagnosticado histopatológicamente. - Intolerancia a sunitinib como tratamiento de primera línea según informe de evaluación del comité de farmacovigilancia del hospital (previa notificación de sospecha de reacciones adversas a sunitinib en hoja amarilla). - ECOG 0-1 - Ausencia de progresión de la enfermedad durante el tratamiento a sunitinib (progresión clínica o imageneológica demostrada). - Ausencia de contraindicación de uso de pazopanib según lo señalado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID. |
| Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N° 07 | Reporte del seguimiento clínico por el médico oncólogo tratante, reporte laboratorial (perfil hepático, perfil renal, hemograma, otros), reporte radiológico (ecografías, electrocardiograma) y reporte reacciones adversas a pazopanib a través del informe del comité de farmacovigilancia de la institución. |
| Criterios para la suspensión del medicamento. | <ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. - Otros, según información de etiqueta del producto. |

*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología.

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

