

### ANEXO N° 01 B

El paciente a ser considerado para recibir **elbasvir/grazoprevir** debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico o en el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016:



<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes con infección crónica por hepatitis C con fibrosis hepática igual o mayor a F2 con insuficiencia renal (TFG &lt; 30ml min/1.73m<sup>2</sup>)</li> </ul>
<b>Grupo etario</b>	Adultos mayores de 18 años
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéuti co puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	<p>16 semanas para genotipo 1a y genotipo 4 con carga viral mayor a 800,000 UI/ml.</p> <p>12 semanas para genotipo 1a y genotipo 4 con carga viral menor o igual a 800,000 UI/ml.</p> <p>12 semanas para genotipo 1b</p>
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	<p>El médico tratante debe acreditar que el paciente cumple con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serología positiva para Virus de Hepatitis C</li> <li>- Carga viral</li> <li>- Genotipo 1 o 4</li> <li>- Estadio de fibrosis hepática: Metavir F2 o mayor o el equivalente medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 ó a través de pruebas equivalentes (elastografía hepática por RMN, elastografía en tiempo real o prueba sérica Fibrotest).</li> <li>- Embarazo (BHCG negativo) o lactancia materna o rechazo al uso de anticoncepción</li> <li>- Acreditar depuración de creatinina con TFG &lt;30ml min/1.73m<sup>2</sup></li> </ul> <p>En el caso de los pacientes con cirrosis (F4), el médico debe acreditar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puntaje MELD (Model of End-Stage Liver Disease) no mayor de 15 puntos.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</b>	<p>Perfil hepático completo</p> <p>Hemograma completo</p> <p>Otras pruebas de función renal</p> <p>Serología VHB: HBsAg y antiHBc</p> <p>Agregar aquí sobre embarazo, lactancia y anticoncepción</p>



<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESALUD-2016.</b>	Semana 12 post-tratamiento: VCH RNA, hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, registro de la adherencia al tratamiento (Nº dosis recibida/ Nº dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios
<b>Criterios de suspensión</b>	Insuficiencia hepática, infecciones severas y reacciones adversas severas a criterio clínico

