

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir nivolumab 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 (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente con carcinoma de células renales metastásico de células claras que ha progresado a primera línea de tratamiento con inhibidor de la tirosina quinasa.
Grupo etario	18 años o mayor
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†	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico confirmado por anatomía patológica de carcinoma de células renales metastásico, tipo histológico células claras. 2. Progresión** a primera línea de tratamiento para la enfermedad metastásica con inhibidor de la tirosina quinasa. 3. Puntuación del estado funcional ECOG 0-1. 4. No presentar metástasis al sistema nervioso central. - No haber recibido tratamiento previo con inhibidores de PD-1 o inhibidores de mTOR.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al seguimiento con el Anexo N° 07	Informe a ser enviado cada 6 meses, adjuntando la siguiente información clínica: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reporte de seguimiento clínico mensual, incluyendo estado funcional según ECOG. 2. Reporte de monitoreo de función tiroidea, insuficiencia adrenal, hipofisitis, hiperglucemia, según corresponda. 3. Reporte de seguimiento tomográfico cada 3 meses o ante sospecha de progresión de la enfermedad. 4. Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia***, de corresponder. 5. Reporte de tratamientos concomitantes.
Criterios para la suspensión del medicamento.	1. Progresión de la enfermedad 2. Otros criterios según la etiqueta del producto. Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia***

* 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.

** Progresión de la enfermedad según los criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; es decir, evidencia de nuevas metástasis o aumento del tamaño de las lesiones metastásicas previamente documentadas).

***El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia; todo lo señalado se encuentra 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/farmacoytecn/RS_002-IETSI-2019.pdf