

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el olaparib 300 mg dos veces al día, 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 (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnóstico/ condición de salud	Mujer con cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática que presentan respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino de primera línea sin bevacizumab
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
Grupo etario	Mujeres adultas (18 años o más)
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento†	El médico tratante debe acreditar: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática - Paciente debe haber recibido cirugía y quimioterapia sin bevacizumab como primera línea de tratamiento - Paciente con respuesta completa o parcial a la primera línea de tratamiento
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† y al seguimiento con el Anexo N° 07	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informe de la evolución clínica del paciente. 2. Informe de sospecha de reacciones adversas a olaparib. 3. Resultado de exámenes de laboratorio: hematocrito, hemoglobina, hemograma, frotis de sangre en lámina periférica. 4. Notificación de sospecha de reacción adversa y/o informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia**, de corresponder.
Criterios para la suspensión del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la enfermedad***. - Intolerancia o sospecha de reacción adversa seria al producto. - Otros, según evaluación clínica del médico tratante.

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

** 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/farmacoytecn/RS_002-IETSI-2019.pdf)

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

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