

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente considerado para recibir regorafenib (comprimido de 40 mg) a una dosis de 160 mg diarios de forma continua por un ciclo de 21 días, 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 de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnóstico / condición de salud	Pacientes adultos con hepatocarcinoma avanzado que presenta progresión de enfermedad a sorafenib, con buena función hepática (Child Pugh A) y buen estado funcional (ECOG 0-1).
Grupo etario	Mayores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso de del medicamento en cada paciente	Seis meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento**	El médico solicitante deberá acreditar los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> 1. ECOG 0-1 2. Puntaje de 5 a 6 en la escala de Child-Pugh (Child Pugh A), evaluado a través de los criterios de presencia o ausencia de encefalopatía hepática, valores de albúmina, tiempo de protrombina o INR, y bilirrubinas.
Presentar la siguiente información** al seguimiento <u>cada tres meses</u> y al término del tratamiento con el Anexo N° 07	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECOG 2. Child-Pugh 3. Evaluación mediante imágenes 4. Sobrevida global medida desde el inicio del tratamiento con regorafenib 5. Eventos adversos^b 6. Número de ciclos de tratamientos utilizados con regorafenib
Criterios de suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia o toxicidad grave al medicamento (Ficha SRAM) • Progresión de enfermedad

*Médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología.

^b Reportar eventos adversos según normativa institucional vigente.

** (El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física).