



IX. ANEXOS

ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir eltrombopag 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, o en el **Anexo N° 07** de la **Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2016**:



<p>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Paciente pediátrico con diagnóstico de PTI crónica refractario, resistente o recidivante a dos líneas de tratamiento que incluyen corticoides, inmunoglobulina o contraindicación de alguno de estos medicamentos por reacciones adversas.</p>
<p>Grupo etario</p>	<p>Pacientes de 1 a 17 años</p>
<p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>9 meses</p>
<p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico confirmado de PTI crónico (duración > 12 meses). 2. Recuento plaquetario $\leq 30 \times 10^9/L$ o sintomático. 3. Refractario, resistente o recidivante después de al menos dos líneas de tratamiento (falla al tratamiento con un recuento de plaquetas $< 30 \times 10^9/L$ a las 4 semanas de tratamiento o contraindicación por sospecha de reacción adversa). 4. Presentar documentación que acredite el diagnóstico y condición de refractario, resistente o recidivante a dos líneas de tratamiento o contraindicación por sospecha de reacción adversa.





<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conteo plaquetario de los últimos 30 días. 2. Documentación en historia clínica del grado de severidad del PTI.
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eficacia evaluada mediante recuento de plaquetas cada mes. 2. Examen oftalmológico. 3. Evaluación de mielofibrosis de acuerdo a sospecha clínica. 4. Uso de terapia de rescate. 5. Reporte de farmacovigilancia en caso de sospecha de reacción adversa. 6. Enzimas hepáticas bimensual.
<p>Criterios de suspensión</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrumpir si las transaminasas se elevan más de 3 veces en pacientes con función hepática normal o más de 3 veces el basal en pacientes con elevación pre tratamiento. Considerar reiniciar según evolución 2. Aparición de cataratas.



*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de hematología y de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.