

ANEXO N° 01 A

El uso de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir con/sin ribavirina, debe darse según los esquemas establecidos en el Reporte de Evidencias N° 1: "Recomendaciones para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis C".

El Comité Farmacoterapéutico debe evaluar las solicitudes de los pacientes con infección crónica por el VHC genotipo 1 con indicación de tratamiento con antivirales de acción directa siguiendo estrictamente lo estipulado en el Reporte de Evidencias N° 1, debiendo cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante):

 Diagnóstico/ condición de salud	• Pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1 con cirrosis sin tratamiento previo • Pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1 antecedente de tratamiento previo con IFN-PEG/RBV • Pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1 con alguna contraindicación a IFN-PEG/RBV • Pacientes con infección crónica por hepatitis C con insuficiencia renal (TFG < 30ml min/1.73m²)
 Grupo etario	Adultos
 Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Según Reporte de Evidencias N° 1: "Recomendaciones para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis C"
 Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	El médico tratante debe acreditar que el paciente cumple con los siguientes criterios: - Serología positiva para Virus de Hepatitis C - Pruebas de genotipificación VHC: genotipo 1 - Carga viral - Estadio de fibrosis hepática: Metavir F3 o F4 o el equivalente medido de preferencia mediante las pruebas APRI o FIB-4 ó a través de pruebas equivalentes. - Sin diagnóstico tuberculosis (BK esputo negativo) o infección por VHB (HBsAg y antiHbc negativos) o embarazo (BHCG negativo) o lactancia materna o rechazo al uso de anticoncepción - Sin uso de medicamentos contraindicados por riesgo de interacciones medicamentosas, para lo que el médico debe acreditar que el paciente no recibe: alfuzosin HCL,



carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, gemfibrozilo, rifampicina, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metil-ergonovina, etinil-estradiol (como en anticonceptivos orales), hypericum perforatum, lovastatina, simvastatina, pimozide, efavirenz, sildenafil, triazolam, midazolam por vía oral u otros medicamentos que inducen o inhiben el CYP3A o CYP2C8.

En el caso de los pacientes con cirrosis (F4), el médico debe acreditar:

- Score Child-Turcotte-Pugh con una antigüedad no mayor de tres meses: Child –Pugh A (5 a 6 puntos)
 - o Encefalopatía
 - o Ascitis
 - o Bilirrubina Total
 - o Albúmina
 - o Tiempo de protrombina o PT-INR

En el caso de los pacientes que han recibido tratamiento previo, acreditar, además:

- Tratamiento recibido con IFN/RBV
- No haber recibido tratamiento DAAs de primera generación o de segunda generación (por ejemplo, boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir, etc.)

En el caso de los pacientes que requieren el tratamiento por contradicción a IFN/RBV, acreditar, además tener cualquiera de las siguientes contraindicaciones absolutas:

- Depresión o psicosis no controladas
- Epilepsia no controlada
- Enfermedad autoinmune no controlada
- Cirrosis descompensada
- Embarazo o rechazo al uso de anticoncepción
- Lactancia materna
- Enfermedad severa concomitante, incluyendo infecciones severas
- Hipertensión no controlada
- Insuficiencia cardíaca no controlada
- Diabetes no controlada
- Trasplante de otros órganos sólidos (excepto receptores de hígado)
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Hipersensibilidad a interferón
- Co- administración de didanosina

En el caso de los pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal, acreditar $TFG < 30 \text{ ml min/1.73m}^2$.

 Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.	Perfil hepático Hemograma completo Pruebas de función renal
   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.	En el caso de pacientes F3: Semana 4: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios Semana 8: VCH RNA (en los pacientes que recibirán tratamiento por 8 semanas) Semana 12: VCH RNA, hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios En el caso de pacientes F4 Child A: Semana 1: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios Semana 2: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios Semana 4: Hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios Semana 8: VCH RNA (en los pacientes que recibirán tratamiento por 8 semanas), hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios Semana 12: VCH RNA, hemograma completo, Perfil hepático, pruebas de función renal, evaluar adherencia al tratamiento (N° dosis recibida/ N° dosis prescrita x 100), eventos adversos, eventos adversos serios Semana 24: VCH RNA (en el caso de pacientes que requieren tratamiento por 24 semanas)