

## IX. ANEXOS

### ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir acetato de abiraterona 1000 mg (4 tabletas de 250mg) dosis diaria vía oral en combinación con prednisona, deberá cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deberán ser acreditados por el médico solicitante(\*), al momento de solicitar la autorización de uso del producto farmacéutico al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico.

 <p><b>Diagnóstico / condición de salud</b></p>	<p>Paciente con diagnóstico anátomo-patológico de cáncer de próstata metastásico resistente a castración, sin quimioterapia previa</p>
 <p><b>Grupo etario</b></p>	<p>Adultos</p>
 <p><b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b></p>	<p>Seis meses, sujeto a resultados de evaluación de respuesta para valorar continuidad de uso</p>
 <p><b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ECOG 0-2</li> <li>2. Paciente sin metástasis visceral</li> <li>3. Paciente no tributario de quimioterapia</li> <li>4. Buena función hematológica, hepática y renal</li> <li>5. Adecuada tolerancia oral</li> </ol>
<p><b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pruebas de función hematológica</li> <li>2. Pruebas de función hepática</li> <li>3. Pruebas de función renal</li> <li>4. PSA total (**)</li> <li>5. Tomografía y gammagrafía ósea semestral</li> </ol>

**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° 002-IETSI-ESALUD-2015.**

1. Sobrevida global medida desde el diagnóstico de la enfermedad metastásica.
2. Sobrevida global y sobrevida libre de progresión desde el inicio del tratamiento con acetato de abiraterona más prednisona.
3. Eventos adversos con severidad según el CTCAE, anomalías clínicamente significativas de la función hematológica, hepática y renal; diarrea, hipertensión, edema, otros.
4. Estado general según el ECOG.



(\* ) El médico solicitante debe pertenecer al Servicio/Departamento de Oncología.

(\*\* ) Se recomienda al médico solicitante monitorear los niveles del PSA total en forma trimestral ante la posibilidad de progresión precoz.

