

## X. ANEXOS

### ANEXO N° 1

La persona para ser considerada para recibir Bortezomib debe de cumplir con los siguientes criterios clínicos los cuales deben estar acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico:

<b>Diagnostico o condición</b>	Mieloma Múltiple recientemente diagnosticado y sin tratamientos previos. Con o sin compromiso renal de cualquier grado.
<b>Grupo etario</b>	18 años o mayor
<b>Condición clínica del paciente</b>	Sin alteraciones significativas en otros órganos y sistemas diferentes a los afectados por la enfermedad de fondo (Mieloma múltiple).  Adicionalmente el Comité Farmacoterapéutico puede solicitar exámenes adicionales según la condición de cada paciente evaluado.
<b>Valoración basal de la enfermedad para comparación posterior</b>	Exámenes a ser presentados al Comité Farmacoterapéutico: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evidencia con Estudio de medula ósea o biopsia de tejido</li> <li>2. Evidencia de clonalidad con estudios inmunoproteicos con:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteinograma electroforético y/o</li> <li>- Inmunofijación en suero, y/o</li> <li>- Inmunofijación en orina, y/o</li> <li>- Dosaje de inmunoglobulinas, y/o</li> <li>- Dosaje de cadenas ligeras libres</li> </ul> </li> <li>3. Evidencia de daño en algún órgano blanco:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compromiso óseo, y/o</li> <li>- Hipercalcemia, y/o</li> <li>- Compromiso renal, y/o</li> <li>- Anemia</li> </ul> </li> <li>4. Valoración de calidad de vida</li> </ol>



**Indicadores a ser reportados luego de usado el medicamento según lo estipulado en Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2015 (debe indicarse valoración basal y valoraciones subsecuentes)**

1. Evolución del compromiso renal mediante dosaje de Creatinina y determinación de Clearance de creatinina
2. Grado de respuesta alcanzado (además de las valoraciones con inmunofijación en suero y orina, y otros exámenes como proteinograma electroforético y dosaje de inmunoglobulinas)
3. Sobrevida total desde el inicio del tratamiento.
4. Sobrevida libre de progresión de la enfermedad desde el inicio del tratamiento
5. Evolución de la calidad de vida y del estado general
6. Desarrollo de eventos adversos

