

IX. ANEXOS

ANEXO N°1-Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir acetato de abiraterona 1000mg (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 aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico.

Diagnóstico/ condición de salud	Paciente con diagnóstico anatómico-patológico de cáncer de próstata metastásico resistente a castración, con progresión a un solo régimen quimioterapia a base de docetaxel.
Grupo etario	Adultos
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Seis meses, sujeto a resultados de evaluación de respuesta para valorar continuidad de uso
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECOG 0-2 2. Paciente sin metástasis visceral 3. Paciente que haya progresado a un solo régimen de quimioterapia a base de docetaxel 4. Buena función hematológica, hepática y renal 5. Adecuada tolerancia oral
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pruebas de función hematológica 2. Pruebas de función hepática 3. Pruebas de función renal 4. Prueba de progresión por imagenología o progresión por PSA, durante o después de haber recibido quimioterapia a base de docetaxel 5. PSA total (**) 6. Tomografía y gammagrafía ósea semestral

Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 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, anormalidades 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 de oncología.

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

