

ANEXO N° 1: condiciones de uso

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:

Diagnostico o condición de salud	Mieloma múltiple con uno o más tratamientos sistémicos previos sin bortezomib*, con o sin trasplante previo, con o sin compromiso renal de cualquier grado.
Grupo etario	18 años o mayor
Tiempo máximo que el comité Farmacoterapéutico puede autorizar el uso del medicamento en cada paciente	8 ciclos de tratamiento que corresponde a 10 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>Sin alteraciones significativas en otros órganos y sistemas diferentes a los afectados por la enfermedad de fondo (Mieloma múltiple) que contraindique el tratamiento con bortezomib.</p> <p>Adicionalmente el Comité Farmacoterapéutico puede solicitar exámenes adicionales según la condición de cada paciente evaluado.</p>
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<p>Exámenes a ser presentados al Comité Farmacoterapéutico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evidencia con Estudio de medula ósea o biopsia de tejido 2. Evidencia de clonalidad con estudios con: <ul style="list-style-type: none"> - Proteinograma electroforético y/o - Inmunofijación en suero, y/o - Inmunofijación en orina, y/o - Dosaje de cadenas ligeras libres y/o - Citometria de flujo y/o - Inmunohistoquímica en biopsia de tejido



	<p>3. Evidencia de daño en algún órgano blanco:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compromiso óseo, y/o - Hipercalcemia, y/o - Compromiso renal, y/o - Anemia <p>4. Valoración de calidad de vida (se recomienda el uso del instrumento de QLQ-C30)</p>
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el anexo 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grado de respuesta alcanzado (por medio de las valoraciones con proteinograma electroforético y/o inmunofijación en suero y/o orina y/o dosaje de cadenas ligeras libres en suero) 2. Evolución del compromiso renal mediante dosaje de Creatinina y determinación de depuración de creatinina 3. Sobrevida total desde el inicio del tratamiento. 4. Sobrevida libre de progresión de la enfermedad desde el inicio del tratamiento con bortezomib 5. Evaluación de la calidad de vida (QLQ-C30) 6. Reporte de eventos adversos

*Tratamiento previo con bortezomib significa haber completado 8 ciclos.

