

Anexo N°1 – Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir Simeprevir (Tableta de 150mg) en el esquema de Simeprevir/IFN-PEG/RBV, en los siguientes escenarios y debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo 07-de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con hepatitis C crónica, genotipo 1b, con fibrosis en estadio F2, F3 y F4, con ó sin tratamiento previo con IFN-PEG/RBV.
Grupo etario	Adultos
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	12 semanas
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Genotipo 1b - No Genotipo 1a - Estadio de fibrosis: Metavir F2-F4 - En caso de cirrosis: Sólo en Child –Pugh A. - Sin diagnóstico de infección por VIH, insuficiencia renal, tuberculosis ó enfermedad autoinmune. - Sin contraindicaciones para uso de INF-PEG (plaquetas >100 000/mm³, PMN >1500/ mm³ y hemoglobina ≥ 12).
Valoración basal de la enfermedad para comparación poosterior	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serología positiva para Virus de Hepatitis C 2. Pruebas de genotipificación 3. Carga viral 4. Perfil hepático 5. Score Child-Pugh 6. Estadio de fibrosis hepática por: <ol style="list-style-type: none"> a. Anatomía patológica ó b. Métodos no invasivos confiables: <ul style="list-style-type: none"> - Elastografía hepática (por ejemplo

	<p>FIBROSCAN)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biomarcadores (FIBROTEST) - En ausencia de los anteriores y para fibrosis avanzada adjunta puntuación de fibrosis en base a exámenes de laboratorio disponibles (sistemas de puntuación APRI, FIB4, FORNS, entre otros). <p>7. Hemograma</p> <p>8. Tiempo de protrombina</p> <p>9. En pacientes cirróticos, adjuntar exámenes de endoscopia digestiva, imagen y puntuación CHILD-PUGH y MELD, con una antigüedad no mayor de tres meses, en los que se descartan descompensaciones como sangrado variceal, ascitis o carcinoma hepatocelular.</p> <p>10. Pruebas de función renal</p> <p>11. BK de esputo negativo</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 003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carga viral a las 12 y 24 semanas de tratamiento (se espera RVS) 2. Reporte de reacciones adversas y reacciones adversas serias

