

IX. ANEXO N.º 1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir daclatasvir (Tableta de 60 mg) y sofosbuvir (Tableta de 400 mg) 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 N.º 07 de la Directiva N.º 003 IETSI-ESSALUD-2016:



Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con hepatitis C crónica, genotipo 3 con fibrosis significativa (F2 - F3), sin cirrosis, sin tratamiento previo o con 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	Evaluación previa del paciente: Paciente debe acreditar <ul style="list-style-type: none"> - Genotipo 3 - Estadio de fibrosis: F2 - F3 - Sin diagnóstico de insuficiencia renal, tuberculosis o infección por VHB
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	<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. 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, FIBROSCAN) o - Biomarcadores (FIBROTEST) o - Puntuación de fibrosis en base a exámenes de laboratorio disponibles (sistemas de puntuación APRI, FIB4, FORNS, entre otros). 6. Hemograma 7. Pruebas de función renal 8. BK de esputo negativo

Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva 003-IETSI-ESALUD-2016

1. Carga viral a las 12 y 24 semanas de tratamiento (se espera RVS)
2. Farmacovigilancia

