

MEMORANDO CIRCULAR N° **74** -IETSI-ESSALUD-2023

**PARA:** Señores  
**GERENTES Y DIRECTORES**  
**REDES ASISTENCIALES Y REDES PRESTACIONALES**

**DE:** **JUAN ALBERTO SANTILLANA CALLIRGOS**  
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

**ASUNTO:** Rectificación de la Modificación del Anexo N° 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 035-DETS-IETSI-2022

**REFERENCIA:** Nota N° 52-DETS-IETSI-ESSALUD-2023

**FECHA:** Lima, **24 ABR 2023**

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos cordialmente y en atención al documento de la referencia, hacer de su conocimiento que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha realizado una rectificación de la modificación del Anexo N.º 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 035-DETS-IETSI-2022, el cual aprobó el uso de los productos farmacéuticos atezolizumab más bevacizumab, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular no reseccable o metastásico. Se adjunta Anexo N.º 1 actualizado.

Sin otro particular, me despido de ustedes.

Atentamente,



**Dr. JUAN SANTILLANA CALLIRGOS**  
Director del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación  
IETSI - ESSALUD

JASC/ahhc/ear/ljgc  
NIT: 0301-23-39

ANEXO N. ° 1: CONDICIONES DE USO

Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 035-DETS-IETSI-2022  
Actualizado al 21 de abril de 2023

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de hepatocarcinoma inoperable o metastásico, Child-Pugh Clase A, no tributario de ninguno de los tratamientos locoregionales disponibles en EsSalud <sup>†</sup> y sin tratamiento sistémico previo.
Grupo etario	18 años o más
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento***	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico debe ser sustentado con: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Resultado de anatomía patológica (biopsia), o</li> <li>o Imagen sugestiva de hepatocarcinoma con métodos multifásicos de tomografía computarizada o resonancia magnética contrastada<sup>‡</sup></li> </ul> </li> <li>- Enfermedad irsecable o metastásica</li> <li>- Clasificación A en la escala de función hepática de Child-Pugh</li> <li>- ECOG 0-1</li> <li>- No tributario de los tratamientos loco-regionales disponibles en EsSalud.</li> <li>- Sin tratamiento sistémico previo</li> <li>- Función hematológica y orgánica adecuada</li> <li>- Manejo de las várices esofágicas, cuando están presentes, de acuerdo con las pautas institucionales</li> <li>- Criterios de exclusión del ECA IMbrave150 según la versión más reciente (versión 4) de su protocolo<sup>‡</sup>: antecedentes de enfermedad autoinmune, coinfección por el virus de la hepatitis B y hepatitis C, várices esofágicas o gástricas no tratadas o tratadas de forma incompleta con sangrado o alto riesgo de sangrado, etc.</li> </ul>
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento*** utilizando el Anexo N° 7	Presentar la siguiente información cada 3 meses después de iniciado el tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evolución del cuadro clínico del paciente (incluyendo datos ECOG, Child-Pugh)</li> <li>- Evaluación imagenológica</li> <li>- Datos de progresión de la enfermedad desde el inicio del tratamiento con atezolizumab más bevacizumab (con evidencia clínica y radiológica).<sup>§</sup></li> <li>- Monitoreo de alfafetoproteína.</li> <li>- Datos de la duración del tratamiento</li> <li>- Reporte de tratamientos concomitantes para el CHC.</li> <li>- Notificación de sospecha efecto secundario o sospecha de reacción adversa registrado en el ESSI (pestaña de notificación de RAM**) y/o resultado de la evaluación de causalidad como "definitivo" o "probable" por el Comité de Farmacovigilancia<sup>¶</sup> del centro asistencial, de corresponder</li> </ul>
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progresión de la enfermedad.<sup>§</sup></li> <li>- Toxicidad inaceptable.</li> <li>- Otros según información de etiqueta del producto.</li> </ul>



\*El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología.

\*\*RAM: Reacción adversa a medicamentos.

\*\*\* El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

<sup>†</sup>Los tratamientos loco-regionales disponibles en EsSalud incluyen la quimio-embolización, radiofrecuencia, ablación percutánea.

<sup>‡</sup>Recomendación según guías de práctica clínica (NCCN, ESMO, AASLD)

<sup>‡</sup> El protocolo del ECA IMbrave150 es de libre acceso y se encuentra disponible en: [https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1915745/suppl\\_file/nejmoa1915745\\_protocol.pdf](https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1915745/suppl_file/nejmoa1915745_protocol.pdf). También se encuentra disponible en la página web del IETSI: <https://ietsi.essalud.gob.pe/>.

<sup>§</sup>Según los criterios iRECIST.

<sup>¶</sup>Según lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".