

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el esquema de clofarabina (40 mg/m²) + etopósido (100 mg/m²) + ciclofosfamida (440 mg/m²), 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):

Diagnóstico/ condición de salud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leucemia linfática aguda con falla a dos líneas de tratamiento previas. 2. La confirmación del diagnóstico debe ser mediante aspirado de médula ósea.
Grupo etario	De 0 a 21 años
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Buen estado general del paciente de acuerdo a las escalas: Karnofsky o Lansky ≥ 50 2. Adecuada función hepática: <ul style="list-style-type: none"> o Bilirrubina total conjugada ≤ 1.5 veces de su valor normal superior o o TGO/TGP ≤ 3 veces su valor normal superior 3. Adecuada función renal: <ul style="list-style-type: none"> o Creatinina < 2 veces su valor normal superior. 4. Función cardíaca adecuada: fracción de eyección $\geq 50\%$ 5. Con disponibilidad de donante de médula ósea emparentado. 6. Cromosoma Filadelfia negativo
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de ciclos de inducción o reinducción administrados 2. Respuesta obtenida con el tratamiento: respuesta completa (RC), respuesta completa sin recuperación de plaquetas (RCp), respuesta parcial (RP) y enfermedad mínima residual (EMR) de ser disponible, falla al tratamiento 3. Si fue trasplantado o no 4. Tiempo transcurrido desde la administración de la intervención hasta la realización del trasplante 5. Sobrevida total desde el inicio del tratamiento 6. Sobrevida libre de progresión de la enfermedad desde el inicio del tratamiento 7. Eventos adversos de cualquier nivel de gravedad

