

IX. ANEXO

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de bosutinib 500 mg por día vía oral, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con leucemia mieloide crónica con el gen de fusión BCR-ABL, con mutación T315I negativo y con falla y/o intolerancia a tres inhibidores de la tirosina quinasa (imatinib, dasatinib y nilotinib).
Grupo etario	Adultos (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 deben cumplir con los siguientes 4 criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de leucemia mieloide crónica con el gen de fusión BCR-ABL (confirmado a través de la historia clínica, exámenes citogenéticos y/o moleculares). - Mutación T315I negativo (confirmado a través de exámenes moleculares). - Presenta falla* y/o intolerancia‡ a imatinib, dasatinib y nilotinib. - No son candidatos a recibir trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas al momento de la solicitud del medicamento.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento† con el Anexo N° 07	Reporte del seguimiento clínico por el médico tratante*, reporte laboratorio (respuesta hematológica, citogenética, molecular, entre otros) y reporte reacciones adversas a bosutinib a través del informe del comité de farmacovigilancia de la institución.
Criterios para la suspensión del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. - Otros, según información del producto descrita en la etiqueta aprobada por DIGEMID.

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

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

‡ La falla al tratamiento con imatinib, dasatinib y nilotinib, según los criterios internacionales de la *European LeukemiaNet* versión del 2013²¹. En caso de disponibilidad de pruebas moleculares y/o citogenéticas considerar los criterios de la versión del 2020²².

§ La intolerancia a imatinib, dasatinib o nilotinib se define como el desarrollo de reacciones adversas que impiden que el paciente continúe el uso de imatinib, dasatinib o nilotinib, según informe de evaluación del Comité de Farmacovigilancia del hospital.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

Nota: En caso de conocer el perfil mutacional del paciente y se conozca que tiene la mutación V299L o G250E en el gen BRA-ABL no se recomienda utilizar bosutinib según lo indicado por las GPC NCCN (NCCN 2021).

²¹ Baccarani et al., 2013 - "European LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia: 2013" (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4915804/>).

²² Hochhaus et al., 2020 - "European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia" (<https://www.nature.com/articles/s41375-020-0776-2>).