ANEXO N°1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir L-asparaginasa E. coli pegilada 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). Adicionalmente, la decisión de uso de L-asparaginasa E. coli pegilada queda a criterio del médico tratante, el cual deberá valorar el balance riesgo-beneficio de uso de este fármaco para la condición de cada paciente.

Diagnóstico/condición de salud	Diagnóstico de leucemia linfoblástica (linfática) aguda (LLA), que presenten hipersensibilidad a L-asparaginasa E. coli nativa grado e severidad 2 o mayor según CTCAE v4.0.
Grupo etario	Niños, adolescentes y adultos.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico aprueba el uso del medicamento en cada paciente	Hasta el fin de la terapia propuesta (terapia intensiva antes de mantenimiento), o hasta los 12 meses, o hasta que se presente toxicidad limitante (incluyendo hipersensibilidad).
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	El médico solicitante deberá acreditar las siguientes condiciones clínicas en el paciente tributario a recibir tratamiento con L-asparaginasa E. coli pegilada: - Pacientes con diagnóstico de leucemia linfática aguda LLA precursores de células B o T según morfología y citometría de flujo. - Estudio de cariotipo - Clasificación de riesgo del paciente - Paciente que se encuentre recibiendo esquema de quimioterapia multi-agente que incluya L-asparaginasa E. coli nativa y haya presentado evento adverso de hipersensibilidad: o Evento adverso documentado en historia clínica de hipersensibilidad de grado de severidad mayor o igual a 2 según CTCAE v4.0 a pesar de haber seguido el protocolo de administración de la droga**

	o Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (hoja amarilla) Si el paciente presenta pancreatitis severa/hemorrágica o trombosis del sistema nervioso central se debe discontinuar de manera definitiva el uso de cualquier tipo de asparaginasa. - Amilasa, lipasa, función hepática renal, perfil de coagulación completo, y lípidos en sangre en valores normales - Glicemia controlada
Presentar la siguiente información adicional debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento	- Valores de amilasa y lipasa - Reporte de eventos adversos antes de inicio de Erwinia - Glicemia - Perfil hepático renal - Controles basales de hemograma - Valores de actividad de asparaginasa en suero o medición de anticuerpos anti-asparaginasa.
Presentar la siguiente información debidamente documentada anualmente y al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016	- Respuesta al tratamiento de inducción consolidación y re-inducción (terapia intensiva) según cariotipo, morfología y citometría de flujo en medula ósea después de cada fase de la terapia intensiva. - Eventos adversos durante las fases de terapia intensiva con L-asparaginasa E. coli pegilada, de presentarse. - Resultados hemograma, amilasa, glicemia, función hepática renal, perfil de coagulación completo, y lípidos en sangre al final de cada fase de la terapia. - Sobrevida global. - Sobrevida libre de evento.

* El médico especialista solicitante debe pertenecer al servicio de hematología u oncología pediátrica de los establecimientos de salud Nivel III-1, con capacidad resolutiva acorde con la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

** Test de sensibilidad, pre-medicación, uso de filtro en caso de administración endovenosa.