

MEMORANDO CIRCULAR N° *92* -IETSI-ESSALUD-2020

PARA: Señores
**GERENTES Y DIRECTORES
CENTROS E INSTITUTOS ESPECIALIZADOS
REDES ASISTENCIALES Y REDES PRESTACIONALES**

DE: **DRA. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ÁLVAREZ**
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ASUNTO: Modificación del Anexo N° 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 016-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017 y del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 031-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017

FECHA: Lima, **08 OCT 2020**

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos cordialmente y para hacer de su conocimiento que se ha modificado el Anexo N.º 1 del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 016-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017 y del Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 031-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017, las cuales aprobaron el uso del producto farmacéutico L-asparaginasa Erwinia y L-asparaginasa E. coli pegilada respectivamente, para pacientes con LLA que presentan hipersensibilidad a L-asparaginasa E coli nativa, retirando la prueba de hipersensibilidad (test de sensibilidad), así como también grado de severidad 2 o mayor según CTCAE v4.0 como criterios de condición de uso en los Anexos N° 1 de ambos dictámenes. Se adjunta los Anexos N.º 1 actualizados.

Cabe informar que dicha modificación será publicada en la página web del IETSI.

Sin otro particular, me despido de ustedes.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ,
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

PRPA/mmcr/vvpa/ljgc
NIT: 8300-2019-324
8300-2020-258
P. 425 FL

ANEXO N. ° 1: CONDICIONES DE USO
Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 016-SDEPFYOTS-
DETS-IETSI-2017
Actualizado al 30 de setiembre de 2020

Diagnóstico/condición de salud	Diagnóstico de leucemia linfoblástica (linfática) aguda (LLA), que presenten hipersensibilidad a L-asparaginasa E. coli nativa.
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	<p>El médico solicitante* deberá acreditar las siguientes condiciones clínicas en el paciente tributario a recibir tratamiento con L-asparaginasa Erwinia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>Paciente que se encuentre recibiendo esquema de quimioterapia multi-agente que incluya L- asparaginasa E. coli y haya presentado reacción adversa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción adversa confirmada por Comité de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia a pesar de haber seguido el protocolo de administración de la droga** <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● Valores de amilasa y lipasa ● Reporte de eventos adversos antes de inicio de Erwinia ● Glicemia ● Perfil hepático renal ● Controles basales de hemograma
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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 Erwinia, 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 resolutoria acorde con la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

** Según ficha técnica del fabricante.

ANEXO N. ° 1: CONDICIONES DE USO
Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 031-SDEPFYOTS-
DETS-IETSI-2017
Actualizado al 30 de setiembre de 2020

Diagnóstico/condición de salud	Diagnóstico de leucemia linfoblástica (linfática) aguda (LLA), que presenten hipersensibilidad a L-asparaginasa E. coli nativa
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	<p>El médico solicitante deberá acreditar las siguientes condiciones clínicas en el paciente tributario a recibir tratamiento con L-asparaginasa E. coli pegilada:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>Paciente que se encuentre recibiendo esquema de quimioterapia multi-agente que incluya L- asparaginasa E. coli y haya presentado reacción adversa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción adversa confirmada por Comité de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia a pesar de haber seguido el protocolo de administración de la droga** <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 resolutoria acorde con la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

**Según ficha técnica del fabricante.