

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir erlotinib 150 mg debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico* tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016:

Diagnóstico/condición de salud	Cáncer de pulmón de células no pequeñas, con mutación confirmada del gen EGFR, estadio clínico IIIB o IV, que progresa a al menos una línea de quimioterapia
Grupo Etario	18 años o mayor
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>Se debe acreditar con documentos de la historia clínica los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico confirmado por anatomía patológica de cáncer de pulmón de células no pequeñas. 2. Mutación sensibilizadora confirmada del gen EGFR: deleción en el exón 19 y sustitución L858R en el exón 21. Las técnicas empleadas para la determinación de mutaciones en el gen EGFR incluyen: secuenciación directa por Sanger o por <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS), reacción en cadena polimerasa (PCR) cuantitativa en tiempo real, y técnicas de enriquecimiento del alelo mutado. De no contar con el tejido tumoral de la lesión primaria, también se considera la obtención del ADN tumoral en sangre periférica para la detección de la mutación del gen EGFR. No se indica el uso de erlotinib ante la presencia de mutaciones de resistencia: T790M o inserción del exón 20 en el gen EGFR. 3. Fallo a al menos una línea de quimioterapia sistémica.

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.° 041-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE ERLOTINIB EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO
 O IRRESECABLE, CON MUTACIÓN DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO, TRAS FALLO A AL MENOS UNA
 LÍNEA DE QUIMIOTERAPIA



<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL**</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resultados de anatomía patológica que sustente histología de cáncer de pulmón. 2. Resultados de estado mutacional del gen EGFR. 3. Reporte clínico (ECOG). 4. Reporte de laboratorio. 5. Reporte tomográfico.
<p>Presentar la siguiente información al término de la administración del tratamiento y al seguimiento** con el Anexo N.° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESALUD-2016.</p>	<p>Informe a ser enviado cada 6 meses (Anexo N° 07), adjuntando la siguiente información clínica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reporte de seguimiento clínico (ECOG) mensual. 2. Reporte de seguimiento de laboratorio. 3. Reporte de seguimiento tomográfico cada 3 meses o ante sospecha de progresión de la enfermedad. 4. Reporte de eventos adversos durante el tratamiento con erlotinib. 5. Reporte de tratamientos concomitantes. 6. Informe de la sobrevida libre de progresión medida desde el inicio del tratamiento con erlotinib en base a criterios del RECIST.
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. 2. Según información de etiqueta del producto.

*Médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de oncología.
 ** (El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física).