

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir afatinib (como primera línea de tratamiento) debe cumplir con los siguientes criterios clínicos, los cuales deben ser acreditados por el médico⁸ 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 del EGFR, estadio clínico IIIB o IV ^{**} , con contraindicación a erlotinib debido a hipersensibilidad
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 sensibilizante confirmada del gen del EGFR tipo delección en el exón 19. Las técnicas empleadas para la determinación de mutaciones en el gen del EGFR incluyen: secuenciación directa por Sanger o NGS^a, PCR^b, cuantitativa en tiempo real, así como 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 del EGFR. 3. Reacciones adversas cutáneas severas (grado 3 o mayor)[†] asociados al tratamiento con erlotinib, que requieran de la discontinuación del tratamiento, a pesar del manejo óptimo de las toxicidades cutáneas (e.g. interrupción de dosis)[‡]. 4. ECOG 0-1 5. Que no ha progresado a TKI.
Presentar la siguiente información ADICIONAL*	<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 del EGFR. 3. Reporte clínico (ECOG). 4. Reporte de laboratorio. 5. Reporte tomográfico.



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 055-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE AFATINIB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE
 CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO (ESTADIOS IIIB/IV), CON MUTACIONES ACTIVADORAS DEL GEN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE
 CRECIMIENTO EPIDÉRMICO, CON CONTRAINDICACIÓN A ERLOTINIB POR HIPERSENSIBILIDAD



<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al seguimiento* con el Anexo N° 07</p>	<p>Se debe enviar un informe cada 6 meses, 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 sospecha de reacciones adversas a afatinib.
<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.

[&]El 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.

**Según criterios de *American Joint Committee on Cancer, Edition 6*.

^aNGS: *Next Generation Sequencing* ; ^bPCR: Reacción en cadena de polimerasa

[†] Según *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0*

[‡] Según Panel de expertos alemanes (Potthoff et al. 2011)

