

### ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir cladribina debe cumplir con los siguientes criterios clínicos 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:

  <p><b>Diagnóstico/ condición de salud</b></p>	<p>Paciente con diagnóstico confirmado de Leucemia de células vellosas o tricoleucemia debut o con falla al tratamiento** con rituximab, y sintomático.</p> <p><i>**Falla a tratamiento se define como progresión de la enfermedad a pesar del tratamiento de primera línea</i></p>
<p><b>Grupo etario</b></p>	<p>Adultos (&gt;18 años)</p>
 <p><b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b></p>	<p>1 ciclo de 7 días</p>
 <p><b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b></p>	<p>Primera línea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsia de médula ósea con hallazgos consistentes con tricoleucemia</li> <li>- Citometría de flujo CD25 positivo, CD11c positivo, y CD103 positivo</li> <li>- Sintomatología asociada a la condición: citopenia y complicaciones asociadas y/o organomegalia.</li> </ul> <p>Segunda línea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsia de médula ósea con hallazgos consistentes con tricoleucemia</li> <li>- Citometría de flujo CD25 positivo, CD11c positivo, y CD103 positivo</li> <li>- Sintomatología asociada a la condición: citopenia y complicaciones asociadas y/o organomegalia.</li> <li>- Evidencia de uso de rituximab</li> </ul>

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 013-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017  
EFICACIA Y SEGURIDAD DE CLADRIBINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TRICOLEUCEMIA**

<p><b>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsia</li> <li>- Citometría de flujo de sangre periférica y/o medula ósea.</li> <li>- Tomografía</li> <li>- Hemograma</li> <li>- Historia clínica que sustente la sintomatología.</li> </ul>
<p><b>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 003-IETSI-ESSALUD-2016.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsia a los 4-6 meses de tratamiento</li> <li>- Citometría de flujo de sangre periférica y/o medula ósea.</li> <li>- Tomografía</li> <li>- Hemograma</li> </ul>

**\*\*El médico solicitante debe ser un especialista en hematología de un establecimiento de salud III-1 con capacidad resolutoria de acuerdo a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.-**

