

ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir L-asparaginasa Erwinia 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):

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 Erwinia: <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 • Paciente que se encuentre recibiendo esquema de quimioterapia multi-agente que incluya L-asparaginasa E. coli y haya presentado evento adverso de hipersensibilidad: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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** • Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (hoja amarilla) <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
<p>Presentar la siguiente información adicional debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<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
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada anualmente y al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016</p>	<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 de los establecimientos de salud nivel III-1 con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

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

