

ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir azacitidina debe cumplir con los siguientes criterios (acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación al Comité farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):

 <p>Diagnóstico/condición de salud</p>	<p>Leucemia mieloide aguda no promielocítica, de Novo o secundaria a mielodisplasia, con 20-30% de blastos en médula ósea, no elegible para trasplante de progenitores hematopoyéticos ni QT inducción estándar debido a edad o co-morbilidades.</p>
 <p>Grupo Etario</p>	<p>Adultos</p>
 <p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>Ocho meses*</p>
 <p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<p>El médico solicitante debe acreditar los siguientes criterios</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnóstico de Leucemia Mieloide Aguda no promielocítica, de novo o secundaria a mielodisplasia 2. Presencia de 20-30% de blastos en médula ósea según aspirado de médula ósea y/o biopsia de médula ósea, con o sin cariotipo de médula ósea 3. Acreditar las razones por las que el paciente no es elegible para trasplante de progenitores hematopoyéticos 4. Acreditar las razones por las que el paciente no es elegible para quimioterapia de alta dosis (QT estándar intensa) debido a edad o comorbilidades.
<p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hemograma completo 2. Pruebas de función renal 3. Pruebas de función hepática 4. Pruebas de coagulación 5. Citometría de flujo 6. Recuento de blastos medulares 7. Deshidrogenasa láctica

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 083 –SDEPFyOTS-DETS IETSI-2016
EFICACIA Y SEGURIDAD DE AZACITIDINA EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DEBUT
NO ELEGIBLES PARA TERAPIA INTENSA**

	<p>8. Evaluación de calidad de vida con el test de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3) (Ver anexo 03).</p>
<p>Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 002-IETSI-ESALUD-2015.</p>	<p>Reporte semestral de los siguientes parámetros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recuento de blastos medulares 2. Evaluación de la respuesta aplicando los criterios de respuesta del IWGG 2006. (Anexo 02) 3. Eventos adversos asociados al uso del medicamento (hoja amarilla) 4. Número de transfusiones (Independencia trasfusional) 5. Tiempo de supervivencia global desde inicio de tratamiento con azacitidina 6. Tiempo de supervivencia desde diagnóstico de enfermedad 7. Evaluación de calidad de vida con el test de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3) (Ver anexo 03).



*La continuidad del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente al sexto mes de tratamiento.



ANEXO N° 2: CRITERIOS DE RESPUESTA (IWG 2006)

Los parámetros deben mantenerse al menos 4 semanas:

1. Remisión completa:

- Médula ósea: $\leq 5\%$ blastos con maduración normal del resto de las líneas.
- Sangre periférica: Hb ≥ 11 g/dl, plaquetas $\geq 100 \times 10^9/L$, neutrófilos $\geq 1,0 \times 10^9/L$, blastos 0%.

2. Remisión parcial: -los mismos criterios que en el caso de RC, salvo el porcentaje de blastos que $> 5\%$ (descenso $\geq 50\%$ respecto a antes de iniciar el tratamiento). La celularidad y la morfología no son relevantes

3. Enfermedad estable: no se consigue RC, ni RP, pero no hay evidencia de progresión durante > 8 semanas

4. Fallo: muerte durante el tratamiento o progresión de la enfermedad caracterizada por empeoramiento de las citopenias, incremento en el % de blastos de la MO o progresión a un subtipo FAB más agresivo/avanzado

5. Recaída: al menos 1 de los siguientes:

- Regreso al n° de blastos iniciales
- Descenso del 50% desde la máxima respuesta en la cifra de leucos y plaquetas
- Descenso de Hb $\geq 1,5$ g/dl o dependencia transfusional

6. Respuesta citogenética:

- Completa: desaparición de la anomalía cromosómica sin aparición de otras
- Parcial: reducción del 50%

7. Progresión de la enfermedad:

Según el recuento de blastos:

- $< 5\%$: incremento $\geq 50\%$ blastos a $> 5\%$
- 5-10%: incremento $\geq 50\%$ de blastos a $> 10\%$
- 10-20%: incremento $\geq 50\%$ de blastos a $> 20\%$
- 20-30%: incremento $\geq 50\%$ de blastos a $> 30\%*$

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 083 –SDEPFyOTS-DETS IETSI-2016
EFICACIA Y SEGURIDAD DE AZACITIDINA EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DEBUT
NO ELEGIBLES PARA TERAPIA INTENSA

Alguno de los siguientes:

- Descenso de al menos 50% en la respuesta máxima en granulocitos o plaquetas
- Reducción en Hb ≥ 2 g/dl
- Dependencia transfusional

8. Evaluación de la supervivencia:

- a. Supervivencia global (SG): muerte por cualquier causa
- b. Supervivencia libre de evento (SLE): fracaso del tratamiento o muerte por cualquier causa
- c. Supervivencia libre de progresión (SLP): sobrevive hasta la progresión de la enfermedad o la muerte por causa de la enfermedad
- d. Muerte específica: muerte debida directamente a la enfermedad

