

## X. ANEXO

### Anexo N° 1: Condiciones de uso

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

<b>Diagnóstico/condición de salud</b>	Pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células T con recaída o refractariedad a dos líneas de tratamiento previo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico confirmado por aspiración de médula ósea</li> </ul>
<b>Grupo Etario</b>	De 0 a 21 años
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Buen estado general del paciente de acuerdo a las escalas: Karnofsky o Lansky <math>\geq 50</math></li> <li>3. Adecuada función hepática:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilirrubina total conjugada <math>\leq 1.5</math> veces de su valor normal superior o</li> <li>• TGO/TGP<sup>4</sup> <math>\leq 3</math> veces su valor normal superior</li> </ul> </li> <li>4. Adecuada función renal:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creatinina <math>&lt; 2</math> veces su valor normal superior</li> </ul> </li> <li>5. Función cardíaca adecuada: fracción de eyección <math>\geq 50\%</math></li> <li>6. Con disponibilidad de donante de médula ósea emparentado registrado en historia clínica.</li> <li>7. Cromosoma Filadelfia negativo</li> </ol>

<sup>4</sup> TGO: aspartato aminotransferasa / TGP: alanina aminotransferasa



**Presentar la siguiente información debidamente documentada al seguimiento con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESALUD-2016**

1. Número de ciclos de inducción o reinducción administrados
2. Respuesta obtenida con el tratamiento: respuesta completa (RC), respuesta completa sin recuperación de plaquetas (RCp), respuesta parcial (RP) y enfermedad mínima residual (EMR) de estar disponible, falla al tratamiento
3. Si fue trasplantado o no
4. Tiempo transcurrido desde la administración de la intervención hasta la realización de trasplante
5. Sobrevida global desde el inicio del tratamiento
6. Eventos adversos



**Criterios para la suspensión del medicamento**

- Cualquier evento adverso grado 4
- Neurotoxicidad severa
- Reacción alérgica al tratamiento
- Ausencia de respuesta luego de 2 ciclos de tratamiento

\* El médico especialista solicitante debe pertenecer a la especialidad de hematología.