




## IX. ANEXO N°1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir ibrutinib 420 mg 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>Diagnóstico/ condición de salud</p>	<p>Pacientes LLC/LLP-RR, con antecedente de haber recibido tratamiento previo con dos líneas de quimioterapia, incluyendo al menos una línea de quimioinmunoterapia a base de fludarabina</p>
 <p>Grupo etario</p>	<p>Adultos (≥18 años).</p>
 <p>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</p>	<p>1 año.</p>
<p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<p>El médico solicitante* deberá acreditar los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico de LLC/LLP documentado en Historia clínica por médico especialista.</li> <li>• Enfermedad clínicamente activa.</li> <li>• Binet o Rai de alto riesgo.</li> <li>• ECOG 0 a 1.</li> <li>• Que no esté recibiendo warfarina, a menos que reciba control por especialista hematólogos.</li> <li>• Sin transformación a linfoma de alto grado o Sd de Richter.</li> <li>• No uso concomitante de inhibidores fuertes de CYP3a.</li> <li>• Conteo absoluto de neutrófilos de por lo menos 750 células por microlitro, a menos que reciba seguimiento cercano por especialista hematólogo.</li> <li>• Conteo de plaquetas de por lo menos 30,000 células por microlitro, a menos que reciba seguimiento cercano por especialista hematólogo.</li> <li>• Sin insuficiencia hepática moderada a severa (esto es, CHILD B y C).</li> <li>• No insuficiencia renal severa (Depuración de Creatinina &lt;25mL/min) o pacientes en diálisis.</li> </ul>

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N. ° 058-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017  
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA/ LINFOMA LINFOCÍTICO DE CÉLULAS  
 PEQUEÑAS EN PACIENTES RECAÍDOS Y REFRACTARIOS A MÚLTIPLES LÍNEAS DE TRATAMIENTO



<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>• Hemograma completo.</li> <li>• Examen físico incluyendo identificación de linfadenopatías, esplenomegalia, hepatomegalia</li> <li>• Peso</li> <li>• Función hepato-renal</li> </ul>
<p><b>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° 003-IETSI-ESALUD-2016.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemograma completo.</li> <li>• Examen físico incluyendo identificación de linfadenopatías, esplenomegalia, hepatomegalia.</li> <li>• Peso.</li> <li>• Eventos adversos en general.</li> <li>• Eventos adversos serios (esto es, evento adverso fatal, o que pone en peligro la vida; o que requiere hospitalización &gt; 24 horas; o que resulta en discapacidad o incapacidad significativa o persistente; o que resulta en una anomalía congénita; que es un SAE basado en la opinión del médico tratante).</li> <li>• Función hepato-renal.</li> </ul>