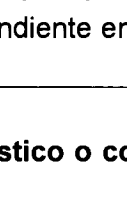
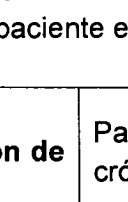
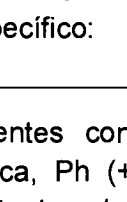
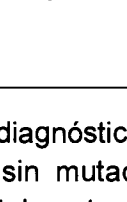
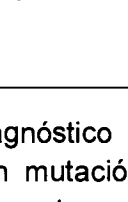


ANEXO N° 1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir Nilotinib, debe de cumplir con los siguientes criterios clínicos los cuales deben estar acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico:

 <p>Diagnostico o condición de salud</p>	<p>Pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica, Ph (+) sin mutación T315I, fase crónica, resistentes y/o intolerantes a imatinib y a dasatinib.</p>
 <p>Grupo etario</p>	<p>Pacientes adultos, mayores de 18 años.</p>
 <p>Tiempo máximo que el CFT puede autorizar el uso del medicamento</p>	<p>Doce meses, sujeto a resultados de evaluación de respuesta para valorar continuidad de uso.</p>
 <p>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente con LMC – Fase Crónica - Sin mutación T315I
 <p>Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento</p>	<p>Estudios que se requieren al diagnóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Historia clínica, incluyendo examen físico que determine el tamaño del bazo por palpación (cm por debajo del reborde costal) - Hemograma completo - Perfil bioquímico (incluyendo perfil lipídico y glucosa basal) - EKG (Nilotinib produce prolongación del QT) - Citogenética: presencia de traslocación 9;22 (cromosoma Filadelfia) - Estudio molecular por PCR cualitativo para evaluar presencia de gen de fusión BCR/ABL - Documentar resistencia/intolerancia a imatinib y a dasatinib. <p>Sólo para Fase crónica: sangre periférica (leucocitosis neutrofílica con precursores mieloides, blastos 1 -3 %, eosinofilia, basofilia, plaquetas normales o aumentadas), médula ósea compatible con síndrome mieloproliferativo crónico con blastos y promielocitos <10%.</p>

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 070-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2016
EFICACIA Y SEGURIDAD DE NILOTINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA CON
RESISTENCIA O INTOLERANCIA A IMATINIB Y A DASATINIB, SIN MUTACIÓN T315I Y ECOG 0-2



Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el anexo 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016

A los tres meses:

- Pruebas hematológicas y citogenéticas
- Estudio molecular
- Perfil lipídico y glucosa en ayunas

A los seis meses:

- Pruebas hematológicas y citogenéticas
- Estudio molecular

A los doce meses:

- Pruebas hematológicas y citogenética.

