

CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia deben cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el especialista de oncología al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (ETS-EMC N° 001-2023-UNAGESP):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama HER2+ metastásico o localmente avanzado irreseccable con estado funcional ECOG 0-2
Grupo etario	>18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéuti co puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	6 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	<p>Se debe acreditar con la historia clínica todos los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Carcinoma ductal infiltrante de mama confirmado por anatomía patológica. -HER2 positivo confirmado por inmunohistoquímica (IHC HER2 +++/+++ o por hibridación fluorescente in situ (resultado de una antigüedad no mayor a 6 meses). - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 55%. - ECOG 0-2 - Gammagrafía ósea, TAC o RM de órganos que confirmen la metástasis. - Metástasis a nivel de sistema nervioso central no activa. - Hemograma completo, perfil renal y perfil hepático inicial. - No haber tenido exposición previa a trastuzumab en los últimos 12 meses (ya sea como tratamiento adyuvante o como neoadyuvante).
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	<p>Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evolución del cuadro clínico según el o los órganos afectados. - Gammagrafía ósea, TAC o RM de órganos afectados. (1 evaluación semestral mínimo). - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 55% mínimo 1 vez cada 6 meses. - Hemograma completo, perfil renal y perfil hepático de control. - Seguimiento del ECOG. - Notificación de sospecha de reacción adversa registrada en el ESSI (ítem de notificación de RAM y con resultado de la evaluación de causalidad como definitivo o probable por el Comité de Farmacovigilancia del centro asistencial de corresponder).
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Progresión de enfermedad. - Reacción adversa seria al producto.