

CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir rituximab subcutáneo debe 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° 01-2023- CETS):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico de linfoma no Hodgkin tipo folicular con grado histológico 1,2, o 3a, con criterios GELF de tratamiento, CD20+, sin tratamiento previo.
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	Se debe acreditar con la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de linfoma no Hodgkin tipo folicular con grado histológico 1,2, o 3a, con criterios GELF* de tratamiento, CD20+. - Estudio anatomopatológico confirmatorio. - Terapia circunscrita para pacientes en fase de mantenimiento. - ECOG de 0 a 2. - Serología de hepatitis B, C y HIV basales. - Hemograma completo, perfil renal y perfil hepático inicial.
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> - Evolución del cuadro clínico. - Hemograma completo, perfil renal y perfil hepático de control. - Serología de hepatitis B, C y HIV de control mínimo una vez al año. - 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.

*Cumplir con 1 o más criterios de GELF; estos son criterios del Grupo de Estudio de Linfoma Folicular (por sus siglas en francés): Compromiso de ≥ 3 sitios ganglionares cada uno con un diámetro de ≥ 3 cm; cualquier masa tumoral ganglionar o extraganglionar con un diámetro de ≥ 7 cm; síntomas B; esplenomegalia; derrame pleural o ascitis peritoneal; citopenias (leucocitos $< 1.0 \times 10^9/L$ y/o plaquetas $< 100 \times 10^9/L$), y leucemia ($> 5.0 \times 10^9/L$ células malignas).