

## ANEXO N° 9. CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir Ruxolitinib debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el especialista de hematología al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (ETS-EMC 02-2024):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Paciente post trasplantado alogénico con diagnóstico de Enfermedad Injerto con Huésped crónico, refractaria o dependiente a corticoides*, que ha recibido terapia inmunosupresora a dosis máxima (algún inhibidor de calcineurina** o micofenolato mofetilo)
<b>Grupo etario</b>	pacientes de 12 años o más
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	12 meses
<b>Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento</b>	Se debe acreditar con la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas de base.</li> <li>- Paciente con el diagnóstico de enfermedad base del injerto contra huésped crónico (cumple con criterios clínicos).</li> <li>- Reporte detallado de la respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos<sup>#</sup>.</li> <li>- Hemograma completo, perfil hepático basal.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento</b>	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evolución del cuadro clínico según el o los órganos afectados (1 evaluación semestral mínimo).</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Criterios para la suspensión del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progresión de enfermedad.</li> <li>- Reacción adversa seria al producto.</li> </ul>

\*Según los criterios de refractariedad propuestos por Task Force position statement on standardized terminology & guidance for graft-versus-host disease assessment. BMT 2018.

\*\* ICN: Tacrolimus y/o ciclosporina

#Los criterios para definir refractariedad a los corticoides (prednisona o sus equivalentes) son los siguientes: 1) progresión de la EICH crónica mientras se brinda prednisona a  $\geq 1$  mg/kg/día por 1 a 2 semanas, o 2) EICH crónica estable mientras se brinda  $\geq 0.5$  mg/kg/día de prednisona por 4 a 6 semanas; y el criterio para definir dependencia a los corticoides es el siguiente: 1) incapacidad para reducir gradualmente la dosis de prednisona por debajo de 0.25 mg/kg/día (o  $>0.5$  mg/kg en días alternos) en al menos dos intentos fallidos separados por al menos 8 semanas.