

CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir trastuzumab deruxtecan 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° 16-2024):

Diagnóstico/ condición de salud	Adultos con cáncer de mama HER2+ con progresión* a una línea de tratamiento basada en trastuzumab con o sin pertuzumab.
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"> - Cáncer de mama HER2+* - Con enfermedad metastásica demostrado por imágenes. - En caso de metástasis cerebral debe estar tratada y asintomática[§]. - ECOG 0-1 - Ecocardiograma inicial con Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 55%. - Ausencia de enfermedad intersticial pulmonar demostrada por imágenes (se excluye a los pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis que requirieron tratamiento con corticoesteroides o con enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis). - Prueba de VIH negativo y pruebas de hepatitis viral negativo. - Exámenes de hemograma completo, perfil renal, perfil hepático basales.
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	Presentar la siguiente información después de finalizado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> - Evolución clínica de la enfermedad. - ECOG 0-1 - Estudios de imagen de control incluido tomografía cerebral y tórax, abdomen y pelvis. - Exámenes de hemograma completo, perfil renal, perfil hepático de control. - Ecocardiograma con Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 55%. - 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"> - Neumonitis grado II o mayor. - Progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable. - Reacción adversa seria al producto.

* Basado en un resultado de inmunohistoquímica (IHQ) 3+ o hibridación in situ positiva, según recomendaciones de ASCO/CAP 2023.

#Enfermedad metastásica con progresión a una primera línea con o sin pertuzumab, o progresión de enfermedad en tratamiento adyuvante con trastuzumab, o hasta 1 año posterior al término de la adyuvancia.

§Paciente con metástasis cerebral sin requerimiento de anticonvulsivantes.