

## CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir Clofarabina 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 N° 04-2023- CETS):

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes ≤ 21 años con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda con recaída* o refractariedad** a dos regímenes previos de tratamiento con indicación de trasplante alogénico.
<b>Grupo etario</b>	≤ 21 años.
<b>Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéuti co puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente</b>	6 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>- Diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda confirmado mediante aspirado de medula ósea o sangre periférica.</li> <li>- Sin insuficiencia renal grave o deterioro grave de la función hepática.</li> <li>- Exámenes de hemograma completo, perfil renal, perfil hepático, electrocardiograma y ecocardiografía basales.</li> <li>- Karnofsky o Lansky ≥ 50 o ECOG 0 a 2.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento</b>	Presentar la siguiente información después de finalizado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Respuesta obtenida: respuesta completa, respuesta completa sin recuperación de plaquetas, respuesta parcial, enfermedad mínima residual o falla al tratamiento.</li> <li>- Se logro el trasplante.</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>- Pacientes con hipersensibilidad a clofarabina o a alguno de los excipientes.</li> <li>- Reacción adversa seria al producto.</li> </ul>

\* Reparación del cáncer después de un periodo de remisión.

\*\* Con enfermedad detectada o que ha reaparecido tras el tratamiento inicial.