

CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir fotoféresis extracorpórea con metoxaleno deben 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°11-2023-CETS):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes que recibieron trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas y desarrollan enfermedad de injerto contra huésped (EICH) crónica, refractarios* o dependientes* a los corticoides.
Grupo etario	Todos los grupos etarios
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"> - Pacientes que han recibido TACPH[§] y que desarrollan EICH crónica, refractarios o dependientes de corticoides, que presenten compromiso dérmico, oftálmico, de mucosa oral, articular o gastrointestinal excepto compromiso hepático o pulmonar registrado en historia clínica. - Hemograma completo: Recuento total de leucocitos de 1000/mm³ o superior, un recuento de plaquetas de 25 000/mm³ o superior. Perfil renal y hepático inicial. - Hemodinamicamente estable
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, perfil hepático de control. - 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"> - Respuesta completa/parcial o resolución de síntomas y/o signos de EICH. - Progresión de enfermedad. - Reacción adversa seria al producto.

[§]TACPH: Trasplante Alogénico de Células Progenitoras Hematopoyéticas

* **La EICH crónica refractaria** a los corticoides se definió como la falta de respuesta o progresión de la enfermedad después de la administración de al menos 1 mg/kg de metilprednisolona. **La EICH dependiente de corticoides** se definió como aquella que requiere más de 10 mg de metilprednisolona equivalente para controlar las manifestaciones cutáneas.