

CONDICIONES DE USO

El paciente considerado para recibir trióxido de arsénico más ácido transretinoico 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° 02-2023-CETS):

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes pediátricos con diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, con recaída (hematológica, molecular o extramedular) ‡, expuestos a ATRA.
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"> - Confirmación del diagnóstico con aspirado de médula ósea o sangre periférica. - Prueba RT-PCR positiva para el gen híbrido PML/RARα. - Karnofsky \geq 50 o Lansky \geq 50. - Hemograma completo, perfil renal, perfil hepático, electrocardiografía y ecocardiografía basal.
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. - Control de prueba RT-PCR para el gen híbrido PML/RARα. - Hemograma completo, perfil renal, perfil hepático, electrocardiografía y ecocardiografía de seguimiento. - 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.

‡ La recaída morfológica/hematológica se definió como reaparición de blastos en sangre periférica o \geq 5% de blastos en la médula ósea no atribuibles a ninguna otra causa después de la remisión completa. La recaída molecular se definió como la reaparición de una prueba RT-PCR positiva para el gen híbrido PML/RAR α . La reaparición o desarrollo de enfermedad extramedular comprobada citológicamente también indica recaída.

* ATRA: Ácido Transretinoico.