

FICHA DE CONDICIÓN DE USO

El paciente considerado para recibir nilotinib debe cumplir con los criterios clínicos establecidos en la presente ficha de condición de uso.

Estos criterios deben ser acreditados por el especialista tratante de acuerdo a los procesos institucionales que corresponda, al momento de solicitar la autorización de uso del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico según la recomendación emitida en la ETS-EMC N° 06-2023 (*Nilotinib para el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica con resistencia o intolerancia a Imatinib y Dasatinib, sin mutación T315I y ECOG 0 – 2*).

Diagnóstico/ condición de salud	Personas con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) con resistencia o intolerancia a imatinib y dasatinib ^{1,2} , sin mutación T315I, con ECOG 0-2.
Grupo etario	Personas de 18 años a más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede autorizar el uso del medicamento en cada paciente*	12 meses.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none">● Confirmación del diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) mediante el hallazgo de cromosoma Filadelfia a través de estudios citogenéticos (cariotipo) o mediante la detección del gen de fusión BCR::ABL usando técnicas como FISH (hibridación in situ con fluorescencia) o PCR (reacción en cadena de la polimerasa).● Fracaso al tratamiento con inhibidores de tirosina quinasa (ITK) imatinib y dasatinib, evidenciado por la evaluación de la mutación del dominio quinasa BCR-ABL1²; o intolerancia al tratamiento con imatinib y dasatinib, evidenciado por la ocurrencia de eventos adversos grado 3 o 4³.● Ausencia de mutación T315I.● Valoración con la <i>Eastern Cooperative Oncology</i>

	<p><i>Group</i> (ECOG) de 0 a 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Evaluación previa por cardiología con electrocardiograma con valoración del complejo QR (para establecer valoración basal).
<p>Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento</p>	<p>Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Resultado de la respuesta clínica, hematológica, citogenética, molecular, y recaída: a los 3, 6, y 12 meses durante el primer año de tratamiento ^{1,2}. ● Resultado de la evaluación cardiológica: a los 3, 6, y 12 meses el primer año de tratamiento. ● Ocurrencia de eventos adversos.
<p>Criterios para la suspensión del medicamento</p>	<p>El medicamento debe suspenderse en alguno de los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Suspender el medicamento cuando se reporte fracaso al tratamiento con ITK b. ● Presentación de mutación T315I, u otras mutaciones no compatibles con nilotinib. ● Progresión a LMC en fase blástica. ● Eventos adversos inaceptables o toxicidad grado 3 - 4. ● Se puede considerar la interrupción del tratamiento en pacientes elegibles con LMC Ph+ en fase crónica que hayan sido tratados con Nilotinib durante un tiempo mínimo de 3 años si se mantiene una respuesta molecular profunda ($BCR-ABL1 \leq 0.01\%$) durante un mínimo de un año antes de suspender el tratamiento.⁴

Abreviaturas: ETS-EMC: Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio; LMC: Leucemia mieloide crónica; ITK: inhibidores de tirosin quinasa.

*Tiempo de vigencia máximo por el cual el Comité Farmacoterapéutico (CFT) autoriza el uso del medicamento en cada paciente, teniendo en cuenta la duración del esquema del tratamiento aprobado en la ETS con recomendación favorable, así como el tiempo de interrupción del tratamiento y reanudación del mismo tras la aparición de una reacción adversa o complicación en el paciente. En adición, según RM N°540-2011-MINSA, la autorización para medicamentos no considerados en el PNUME tiene vigencia máxima de un (01) año. Este tiempo de vigencia no se refiere al tiempo administrativo máximo en el cual el CFT evaluará técnicamente las solicitudes presentadas por cada paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Chronic myelogenous leukemia, version 1.2024. National Comprehensive Cancer Network.
2. Hochhaus A, Baccarani M, Silver RT, et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. *Leukemia*. 2020 Apr;34(4):966-984. doi: 10.1038/s41375-020-0776-2. Epub 2020 Mar 3.
3. A Freites-Martinez, N Santana, S Arias-Santiago, and A Viera. Using the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE - Version 5.0) to Evaluate the Severity of Adverse Events of Anticancer Therapies. *Case Reports* 2019. PMID: 32891586. DOI: 10.1016/j.ad.2019.05.009.
4. Ficha técnica de TASIGNA®, Nilotinib (cápsulas) 150mg [Internet]. 2024 [citado 02 de abril de 2025] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2024/EE09021_FT_V01.pdf