

FICHA DE CONDICIÓN DE USO

El paciente considerado para recibir L – asparaginasa E.coli pegilada (ASP-PEG) 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 con 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° 08-2023 (*L–asparaginasa E.coli pegilada en pacientes pediátricos y adultos con leucemia linfoblástica aguda con reacción alérgica a asparaginasa nativa*).

Diagnóstico/ condición de salud	Personas con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) con reacción alérgica a la asparaginasa nativa.
Grupo etario	Desde recién nacidos a adultos.
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 LLA mediante aspirado de médula ósea o sangre periférica.● Reacción alérgica a la asparaginasa nativa definida como una reacción inmunitaria hipersensible en todos los grados durante o después de la administración del asparaginasa nativa.
Presentar la siguiente información en los reportes de seguimiento	Presentar la siguiente información después de iniciado el tratamiento: <ul style="list-style-type: none">● La respuesta al tratamiento evaluado mediante morfología y citometría de flujo en médula ósea después de cada fase de la terapia intensiva.● Ocurrencia de eventos adversos.

	<ul style="list-style-type: none">● Resultados de exámenes laboratoriales: perfil de coagulación, antitrombina III, perfil hepático, perfil renal, amilasa, lipasa, glucosa, hemograma completo.***
Criterios para la suspensión del medicamento****	El medicamento debe suspenderse en alguno de los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none">● Reacciones de hipersensibilidad grado 2, 3 o 4● Anafilaxia y reacciones alérgicas graves● Bilirrubinas totales 10 veces el límite superior● Transaminasas (TGO o TGP) 3 a 5 veces el límite superior● Eventos trombóticos graves● Pancreatitis grado 3 o 4● Encefalopatía o toxicidad neurológica grave

Abreviaturas: TP: tiempo de protrombina; TTPa: Tiempo de protrombina parcial activada; AT III: antitrombina III; ALT: alanina aminotransferasa; AST: aspartato aminotransferasa; ETS-EMC: Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio.

*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.

** Según estudios incluidos: Place et al. 2015 (1): Personas de 1 a 18 años. Seibel et al. 2008 (2): Personas de 10 a 21 años. Ribera et al. 2017: Personas de 18 a 60 años (3).

*** Según ETS-EMC N° 08-2023 (4).

**** Según ficha técnica de HB PEGASPARGASE (Peg-L asparaginasa 3750U.I /5ml) (5)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Place AE, Stevenson KE, Vrooman LM, Harris MH, Hunt SK, O'Brien JE, et al. Intravenous pegylated asparaginase versus intramuscular native Escherichia coli L-asparaginase in newly diagnosed childhood acute lymphoblastic leukaemia (DFCI 05-001): a randomised, open-label phase 3 trial. Lancet Oncol. diciembre de 2015;16(16):1677-90.

2. Seibel NL, Steinherz PG, Sather HN, Nachman JB, DeLaat C, Ettinger LJ, et al. Early postinduction intensification therapy improves survival for children and adolescents with high-risk acute lymphoblastic leukemia: a report from the Children's Oncology Group. *Blood*. 1 de marzo de 2008;111(5):2548-55.
3. Ribera JM, Morgades M, Montesinos P, Martino R, Barba P, Soria B, et al. Efficacy and safety of native versus pegylated *Escherichia coli* asparaginase for treatment of adults with high-risk, Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia. *Leuk Lymphoma*. julio de 2018;59(7):1634-43.
4. L-Asparaginasa *E. coli* pegilada para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda que presentan hipersensibilidad a L-Asparaginasa *E. coli* nativa.pdf [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4704983/L-Asparaginasa%20E.%20coli%20pegilada%20para%20el%20tratamiento%20de%20pacientes%20con%20leucemia%20linfobl%C3%A1stica%20aguda%20que%20presentan%20hipersensibilidad%20a%20L-Asparaginasa%20E.%20coli%20nativa.pdf?v=1687215612>.
5. Ficha Técnica de Pegaspargasa (Peg-L asparaginasa 3 750 U.I./5mL) [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2023/EE06743_FT_V01.pdf