

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° 20-2024 (*L–asparaginasa E.coli pegilada en pacientes pediátricos menores de 18 años con leucemia linfoblástica aguda que iniciarán tratamiento con esquema quimioterápico*).

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes pediátricos menores de 18 años con leucemia linfoblástica aguda (LLA) que iniciarán tratamiento con esquema quimioterápico.
Grupo etario	Personas menores de 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Hasta completar el tratamiento*, independientemente del grupo de riesgo, por un periodo de 24 meses o hasta que se presente toxicidad limitante, incluyendo las reacciones de hipersensibilidad.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento **	Se debe acreditar con documentos de la historia clínica todos los siguientes criterios: ● Pacientes < 18 años con diagnóstico de LLA ● Transaminasas hepáticas (ALT/AST) < 3 veces el límite superior normal. ● Bilirrubina total < 1.5 mg/dL. ● La creatinina dentro del rango normal para la edad ● Se sugiere realizar y registrar los resultados de la aplicación de una dosis de prueba (10 - 50 U.I o 0.2 U/kg en infusión de 15 minutos) antes de administrar la asparaginasa pegilada. ● Se deben realizar pruebas de coagulación antes de la administración (TP, TTPa, fibrinógeno, dímeros D, AT III, proteína C y S)
Presentar la siguiente información	Presentar la siguiente información después de iniciado

en los reportes de seguimiento***	el tratamiento: Respuesta al tratamiento: • Morfología y citometría de flujo en médula ósea después de cada fase de la terapia intensiva. Eventos adversos: • Perfil de coagulación • Antitrombina III • Perfil hepático • Perfil renal • Amilasa y lipasa • Glucosa • Hemograma completo
Criterios para la suspensión del medicamento***	El medicamento debe suspenderse en alguno de los siguientes casos: • Reacciones de hipersensibilidad grado 2, 3 o 4 • Anafilaxia y reacciones alérgicas graves • Bilirrubinas totales 10 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; **GPC:** Guía de práctica clínica.

*Según el protocolo ALL IC-BFM 2009 (1).

** Según ficha técnica de HB PEGASPARGASE (Peg-L asparaginasa 3750U.I /5ml) (2), GPC de diagnóstico y tratamiento de LLA(3) y estudios incluidos (4,5) en la ETS-EMC N° 20-2024(6).

*** Según ficha técnica de HB PEGASPARGASE (Peg-L asparaginasa 3750U.I /5ml) (2)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Campbell M, Castillo L, Riccheri C, Janic D, Jazbec J, Kaiserova E, et al. ALL IC-BFM 2009 A Randomized Trial of the I-BFM-SG for the Management of Childhood non-B Acute Lymphoblastic Leukemia [Internet]. 2009. Disponible en: https://www.bialaczka.org/wp-content/uploads/2016/10/ALLIC_BFM_2009.pdf

2. HB HUMAN BIOSCIENCE. FICHA TECNICA DEL PROFESIONAL DE LA SALUD HB PEGASPARGASE [Internet]. 2022 [citado 7 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2023/EE06743_FT_V01.pdf
3. Instituto Nacional de Salud del Niño. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA [Internet]. 2021. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000188-2021-DG-INSNSB%20GPC%20LEUCEMIA%20LINFOBLASTICA%20AGUDA.pdf>
4. Avramis V, Sencer S, Periclou A, Sather H, Bostrom B, Cohen L, et al. A randomized comparison of native *Escherichia coli* asparaginase and polyethylene glycol conjugated asparaginase for treatment of children with newly diagnosed standard-risk acute lymphoblastic leukemia: a Children's Cancer Group study. *Blood*. 2002;99(6):1986-94.
5. Dai Z, Huang Y, Lu Y. Efficacy and safety of PEG-asparaginase versus E. coli L-asparaginase in Chinese children with acute lymphoblastic leukemia: a meta-analysis. *Transl Pediatr*. febrero de 2021;10(2):244-55.
6. Instituto Nacional de Salud. L-asparaginasa E.coli pegilada en pacientes pediátricos menores de 18 años con leucemia linfoblástica aguda que iniciarán tratamiento con esquema quimioterápico. 2024. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7182207/6156315-ets-emc-20-2024_l-asparaginasa-e-coli-pegilada-en-pacientes-pediatricos-menores-de-18-anos-con-leucemia-linfoblastica-aguda-que-iniciaran-tratamiento-con-esquema.pdf?v=1731000264