



Resolución Ministerial

Lima, 21 de Noviembre del 2018

Visto el Expediente N° 17-098696-004, que contiene la Nota Informativa N° 1063-2018-DGIESP/MINSA, el Informe N° 053-2018-DPCAN-DGIESP/MINSA y el Memorando N° 2991-2018-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el literal a) del artículo 5 de la acotada Ley señala que es función rectora del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de Salud Pública, entre otros, en materia de prevención y control del cáncer;



C. Ugarte T.



E. CORDOVA E



J. DEDIOS



G. Rosell



J. MORALES C.

Que, asimismo, el literal a) del artículo 70 del precitado Reglamento establece como función de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer identificar y coordinar las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños del cáncer que afecten a la población considerando las acciones de promoción de la salud, los determinantes sociales de la salud y los enfoques de derechos humanos, género e interculturalidad en salud en todas las etapas de vida, así como monitorear su desempeño en los diferentes niveles de gobierno;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA, se incorporó al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas;

Que, asimismo, el literal a) del artículo 2 de la Resolución Ministerial antes indicada dispone que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer, establezca entre otros, las condiciones de uso de los medicamentos de la Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha propuesto para aprobación las condiciones de uso de los medicamentos de la Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas, aprobada por Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

Que, mediante Informe N° 644-2018-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General y de la Viceministra de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar las condiciones de uso de los medicamentos de la Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas, aprobada por Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA, que en Anexos forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:

ANEXO N° 1 : AZACITIDINA 100 MG, INY
ANEXO N° 2-A : BORTEZOMIB 3.5 MG, INY
ANEXO N° 2-B : BORTEZOMIB 3.5 MG, INY



C. Ugarte T.



E. CORDOVA E



J. DEDIOS



G. Rosell



J. MORALES C.



Resolución Ministerial

Lima, 21 de Noviembre del 2018



- ANEXO N° 3 : ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) 150 MG, TAB
- ANEXO N° 4 : SUNITINIB (COMO MALATO) 25 MG, TAB
- ANEXO N° 5 : TRASTUZUMAB 600 MG, INY



Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.




SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

ANEXO N° 1: AZACITIDINA 100 MG, INY

El paciente a ser considerado para recibir el Azacitidina (inyectable 100 mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente.

1	NOMBRE Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO:	Azacitidina 100 mg, INY
2	CODIGO SISMED DEL MEDICAMENTO:	25065
3	DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO:	Azacitidina 75 mg/m ² de superficie corporal al día, inyectada por vía subcutánea durante 7 días consecutivos, cada ciclo de tratamiento es de 28 días.

El jefe del departamento, servicio de medicina oncológica y/o hematología será responsable de la supervisión del uso racional del medicamento y seguimiento en la IPRESS donde se prescriba el medicamento.

Este instrumento tiene como finalidad contribuir al seguimiento de cada caso, investigación científica y control prestacional en el caso de atenciones financiadas por las IAFAS.

1	Diagnóstico/Condición de salud	Leucemia mielolde aguda - C92.0 Leucemia mielolde aguda con displasia multilineaje (con 20 a 30 % de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico no elegible para quimioterapia intensa, ni trasplante de médula ósea.
2	Especialidad médica que atiende caso	Oncología (Oncología Médica, Medicina General y Oncológica, Oncología Clínica); Hematología (Hematología, Hematología Clínica, Hematología Pediátrica).
3	Nivel y categoría del EESS que puede prescribir medicamento	Tercer nivel de atención.
4	Edad y Sexo del paciente	Cualquier edad y para ambos sexos.
5	Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico (Independiente a reuniones y aprobaciones del Comité Farmacoterapéutico)	1° autorización de uso: considerar 6 ciclos de tratamiento.
		2° autorización de uso: Considerar 3 a 6 ciclos adicionales.
6	Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento	Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad (Ver numeral 6).
		1° Diagnóstico confirmado de Leucemia mielolde aguda con displasia multilineaje (con 20 a 30 % de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico.
		2° Acreditar las razones por las que el paciente no es elegible para trasplante de médula ósea. 3° Acreditar las razones por las que el paciente no es elegible para quimioterapia de altas dosis (QT estándar intensa).
7	Criterios de seguimiento a la evolución del paciente	La evaluación debe ser clínica y laboratorial, entre otros: - Seguimiento clínico: Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) cada mes. Idealmente se requiere una evaluación con el cuestionario de calidad de vida de la European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30), versión 3. - Seguimiento laboratorial. - Seguimiento respuesta medular: Recuento de blastos medulares cada 3 meses.



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

8	Resultados a reportar	<p>1. Supervivencia Global (SG) medida desde el diagnóstico.</p> <p>2. Supervivencia medida desde el inicio de tratamiento con Azacitidina.</p> <p>3. Supervivencia Libre de Progresión (SLP) medida desde el inicio del tratamiento con Azacitidina hasta progresión de enfermedad (hemograma, lámina periférica y/o estudio morfológico de médula ósea).</p> <p>4. Número total de transfusiones (independencia transfusional).</p> <p>5. Eventos adversos con severidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0: Diarrea, mucositis, rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. Grado 1: Suave; asintomático o leves síntomas. Grado 2: Moderado; mínimo, local o intervención indicada no invasiva. Grado 3: Grave o médicamente significativo pero no inmediatamente amenazante para la vida. Grado 4: Consecuencias que amenazan la vida. Grado 5: Muerte relacionada con evento adverso.</p> <p>6. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0: Totalmente activo; ECOG 1: Restringido en la actividad física extenuante, pero capaz de llevar a cabo su trabajo de naturaleza ligera o sedentaria; ECOG 2: Capaz de todo autocuidado, pero incapaz de realizar cualquier trabajo, más del 50 % de las horas de vigilia; ECOG 3: Capaz de limitar el cuidado personal, confinado a la cama o silla más del 50 % de horas de caminar; ECOG 4: No puede llevar a cabo el cuidado personal o totalmente confinado a la cama o silla; ECOG 5: Muerto.</p>
9	Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización presentar	<p>Informe médico con la siguiente información mínima: Se culminó tratamiento: Si / No. Según sea la respuesta: - Evidencia de mejor respuesta (mejora clínica, laboratorio y respuesta medular). - Evidencia de evento adverso. Recomendación: continuar o suspender tratamiento.</p>
<p>Nota: 1 Ficha técnica o resumen de las características del producto. Vidaza, INN-azacitidina. 2 Criterios Terminológicos comunes para eventos adversos. Version 4.0. CTCAE v 4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events) 3 Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of he Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982</p>		



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

ANEXO N° 2-A: BORTEZOMIB 3.5 MG, INY

El paciente a ser considerado para recibir el Bortezomib (inyectable 3.5 mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente.	
1	NOMBRE Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO: Bortezomib 3.5 mg, INY
2	CODIGO SISMED DEL MEDICAMENTO: 20315
3	DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO: La dosis recomendada es 1.3 mg / m ² de área de superficie corporal, administrado por vía subcutánea o endovenosa, los días 1, 4, 8 y 11 (ciclo de 3 semanas), o los días 1, 8, 15 y 22 (ciclo de 5 semanas).

El jefe del departamento, servicio de medicina oncológica y/o hematología será responsable de la supervisión del uso racional del medicamento y seguimiento en la IPRESS donde se prescriba el medicamento.

Este instrumento tiene como finalidad contribuir al seguimiento de cada caso, investigación científica y control prestacional en el caso de atenciones financiadas por las IAFAS.

1	Diagnóstico/Condición de salud	Mieloma múltiple - C90 Tratamiento de inducción de mieloma múltiple recientemente diagnosticado candidato a trasplante autólogo de células madre.
2	Especialidad médica que atiende caso	Oncología (Oncología Médica, Medicina General y Oncológica, Oncología Clínica); Hematología (Hematología, Hematología Clínica, Hematología Pediátrica).
3	Nivel y categoría del EESS que puede prescribir medicamento	Segundo nivel de atención (en coordinación con el centro trasplantador) y tercer nivel de atención.
4	Edad y Sexo del paciente	Cualquier edad y para ambos sexos.
5	Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico (Independiente a reuniones y aprobaciones del Comité Farmacoterapéutico)	1° autorización de uso: 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento. Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad. (Ver numeral 6).
6	Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento	1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 – 2. 2° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 03 – 04, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalcemia, falla renal). 3° Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.
7	Criterios de seguimiento a la evolución del paciente	1° Según sea el caso, puede ser clínico y laboratorio, ocasionalmente imagenológico: - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio (según criterios internacionales). - Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. 2° El paciente debe tener evaluación de respuesta al cuarto ciclo de tratamiento, para considerar su pertinencia para ser sometido a trasplante.



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

8	Resultados a reportar	<p>1. Grado de respuesta alcanzada a la terapia de inducción según los criterios de respuesta standard del International Myeloma Working Group (IMWG).</p> <p>2. Supervivencia Global (SG) medida desde el diagnóstico.</p> <p>3. Supervivencia medida desde el inicio del tratamiento con Bortezomib.</p> <p>4. Supervivencia Libre de Recaída (SLR) medida desde el inicio del tratamiento con Bortezomib hasta la recaída de la enfermedad (con evidencia clínica, imagenológica o laboratorial).</p> <p>5. Supervivencia Libre de Progresión (SLP) medida desde el inicio del tratamiento con Bortezomib hasta la progresión de la enfermedad (con evidencia clínica, imagenológica o laboratorial).</p> <p>6. Eventos adversos con severidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0: Diarrea, mucositis, rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. Grado 1: Suave; asintomático o leves síntomas. Grado 2: Moderado; mínimo, local o intervención indicada no invasiva. Grado 3: Grave o médicamente significativo pero no inmediatamente amenazante para la vida. Grado 4: Consecuencias que amenazan la vida. Grado 5: Muerte relacionada con evento adverso.</p> <p>7. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0: Totalmente activo; ECOG 1: Restringido en la actividad física extenuante, pero capaz de llevar a cabo su trabajo de naturaleza ligera o sedentaria; ECOG 2: Capaz de todo autocuidado, pero incapaz de realizar cualquier trabajo, más del 50 % de las horas de vigilia; ECOG 3: Capaz de limitar el cuidado personal, confinado a la cama o silla más del 50 % de horas de caminar; ECOG 4: No puede llevar a cabo el cuidado personal o totalmente confinado a la cama o silla; ECOG 5: Muerto.</p>
9	Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización presentar	<p>Informe médico con la siguiente información mínima: Se realizó trasplante: Si / No. Según sea la respuesta: - Evidencia de respuesta al tratamiento. - Evidencia de evento adverso.</p>
<p>Nota: 1 Ficha técnica o resumen de las características del producto. Velcade, INN-Bortezomib - Europa EU. 2 National Comprehensive Cancer Network. Multiple Myeloma. Ver 1. 2018. 3 Criterios Terminológicos comunes para eventos adversos. Version 4.0. CTCAE v 4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events). 4 Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of he Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982.</p>		



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

ANEXO N° 2-B: BORTEZOMIB 3.5 MG, INY

El paciente a ser considerado para recibir el Bortezomib (inyectable 3.5 mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente.	
1	NOMBRE Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO: Bortezomib 3.5 mg, INY
2	CODIGO SISMED DEL MEDICAMENTO: 20315
3	DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO: La dosis recomendada es 1.3 mg / m ² de área de superficie corporal, administrado por vía subcutánea o endovenosa, los días 1, 4, 8 y 11 (ciclo de 3 semanas), o los días 1, 8, 15 y 22 (ciclo de 5 semanas).

El jefe del departamento, servicio de medicina oncológica y/o hematología será responsable de la supervisión del uso racional del medicamento y seguimiento en la IPRESS donde se prescriba el medicamento.

Este instrumento tiene como finalidad contribuir al seguimiento de cada caso, investigación científica y control prestacional en el caso de atenciones financiadas por las IAFAS.

1	Diagnóstico/Condición de salud	Mieloma múltiple - C90 Tratamiento de mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post-trasplante o refractarios a <u>tratamientos previos; y que no hayan recibido tratamiento previo con Bortezomib.</u>
2	Especialidad médica que atiende caso	Oncología (Oncología Médica, Medicina General y Oncológica, Oncología Clínica); Hematología (Hematología, Hematología Clínica, Hematología Pediátrica).
3	Nivel y categoría del EESS que puede prescribir medicamento	Segundo y tercer nivel de atención.
4	Edad y Sexo del paciente	Cualquier edad y para ambos sexos.
5	Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico (Independiente a reuniones y aprobaciones del Comité Farmacoterapéutico)	1° autorización de uso: 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento.
		2° Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o variabilidad de estado funciona. (Ver numeral 6).
6	Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento	1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 – 2.
		2° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 03 – 04, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalcemia, falla renal).
		3° Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.
7	Criterios de seguimiento a la evolución del paciente	1° Según sea el caso, puede ser clínico y laboratorio, ocasionalmente imagenológico: - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio (según criterios internacionales). - Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma.
8	Resultados a reportar	1. Grado de respuesta alcanzada cada 3 meses según los criterios de respuesta standard del International Myeloma Working Group (IMWG). 2. Supervivencia Global (SG) medida desde el diagnóstico. 3. Supervivencia medida desde el inicio del tratamiento. 4. Supervivencia Libre de Progresión (SLP) medida desde el inicio del tratamiento con Bortezomib hasta la progresión de la enfermedad (con evidencia clínica, imagenológica o laboratorio). 5. Eventos adversos con severidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0: Diarrea, mucositis.



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

		<p>rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. Grado 1: Suave; asintomático o leves síntomas. Grado 2: Moderado; mínimo, local o intervención indicada no invasiva. Grado 3: Grave o médicamente significativo pero no inmediatamente amenazante para la vida. Grado 4: Consecuencias que amenazan la vida. Grado 5: Muerte relacionada con evento adverso.</p> <p>6. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0: Totalmente activo; ECOG 1: Restringido en la actividad física extenuante, pero capaz de llevar a cabo su trabajo de naturaleza ligera o sedentaria; ECOG 2: Capaz de todo autocuidado, pero incapaz de realizar cualquier trabajo, más del 50 % de las horas de vigilia; ECOG 3: Capaz de limitar el cuidado personal, confinado a la cama o silla más del 50 % de horas de caminar; ECOG 4: No puede llevar a cabo el cuidado personal o totalmente confinado a la cama o silla; ECOG 5: Muerto.</p>
9	Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización presentar	<p>Informe médico con la siguiente información mínima: Se realizó trasplante: Si / No. Según sea la respuesta: - Evidencia de respuesta al tratamiento. - Evidencia de evento adverso.</p>
<p>Nota: 1 Ficha técnica o resumen de las características del producto. Velcade, INN-bortezomib - Europa EU. 2 National Comprehensive Cancer Network. Multiple Myeloma. Ver 1. 2018 3 Criterios Terminológicos comunes para eventos adversos. Version 4.0. CTCAE v 4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events) 4 Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of he Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982</p>		



CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-2017/MINSA

ANEXO N° 3: ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) 150 MG, TAB

El paciente a ser considerado para recibir el Erlotinib (como clorhidrato - tableta 150 mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente.	
1	NOMBRE Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO : Erlotinib (como clorhidrato) 150 mg, TAB
2	CODIGO SISMED DEL MEDICAMENTO: 18622
4	DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO: La dosis diaria recomendada es 150 mg administrada vía oral, al menos 1 hora antes ó 2 horas después de la ingestión de alimentos.

El jefe del departamento, servicio de medicina oncológica y/o hematología será responsable de la supervisión del uso racional del medicamento y seguimiento en la IPRESS donde se prescriba el medicamento.

Este instrumento tiene como finalidad contribuir al seguimiento de cada caso, investigación científica y control prestacional en el caso de atenciones financiadas por las IAFAS.

1	Diagnóstico/Condición de salud	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada - C349 Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen EGFR en primera línea para enfermedad metastásica.
2	Especialidad médica que atiende caso	Oncología (Oncología Médica, Medicina General y Oncológica, Oncología Clínica).
3	Nivel y categoría del EESS que puede prescribir medicamento	Segundo y tercer nivel de atención.
4	Edad y Sexo del paciente	Cualquier edad y para ambos sexos.
5	Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico (Independiente a reuniones y aprobaciones del Comité Farmacoterapéutico)	El tratamiento se brindará hasta la progresión sistémica de la enfermedad o toxicidad inaceptable (Ver numeral 6).
6	Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento	1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 – 2. 2° Diagnóstico confirmado por anatomía patológica de cáncer primario pulmonar y presencia de mutaciones activadoras en el gen EGFR. Dentro de las técnicas empleadas para la determinación de mutaciones en el gen EGFR, tenemos: Secuenciación directa por Sanger o por Next Generation Sequencing (NGS), Reacción en Cadena Polimerasa (PCR) cuantitativa en tiempo real y técnicas de enriquecimiento del alelo mutado. 3° No se indica su uso, ante la presencia de mutaciones de resistencia: T790M o inserción del exón 20 en el gen EGFR. 4° De no contar con tejido el tumoral de la lesión primaria, también se considera la obtención del ADN tumoral en sangre periférica para la detección de la mutación de gen EGFR.
7	Criterios de seguimiento a la evolución del paciente	La evaluación debe ser clínica, laboratorial e imagenológico, entre otros: - Seguimiento clínico: ECOG cada mes. - Seguimiento laboratorial. - Seguimiento tomográfico cada 3 meses o ante sospecha de progresión de enfermedad.



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

8	Resultados a reportar	<p>1. Supervivencia Global (SG) medida desde el diagnóstico.</p> <p>2. Supervivencia medida desde el inicio del tratamiento con Erlotinib.</p> <p>3. Supervivencia Libre de Progresión (SLP) medida desde el inicio del tratamiento con Erlotinib hasta la progresión de la enfermedad (con evidencia clínica o imagenológica).</p> <p>4. Eventos adversos con severidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0: Diarrea, mucositis, rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. Grado 1: Suave; asintomático o leves síntomas. Grado 2: Moderado; mínimo, local o intervención indicada no invasiva. Grado 3: Grave o médicamente significativo pero no inmediatamente amenazante para la vida. Grado 4: Consecuencias que amenazan la vida. Grado 5: Muerte relacionada con evento adverso.</p> <p>5. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0: Totalmente activo; ECOG 1: Restringido en la actividad física extenuante, pero capaz de llevar a cabo su trabajo de naturaleza ligera o sedentaria; ECOG 2: Capaz de todo autocuidado, pero incapaz de realizar cualquier trabajo, más del 50 % de las horas de vigilia; ECOG 3: Capaz de limitar el cuidado personal, confinado a la cama o silla más del 50 % de horas de caminar; ECOG 4: No puede llevar a cabo el cuidado personal o totalmente confinado a la cama o silla; ECOG 5: Muerto.</p>
9	Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización presentar	<p>Informe médico con la siguiente información mínima: Se culminó tratamiento: Si / No. Según sea la respuesta: - Evidencia de respuesta al final del tratamiento (mejora clínica y radiológica). - Evidencia de evento adverso. Recomendación: Continuar o suspender tratamiento.</p>
<p>Nota:</p> <p>1 Ficha técnica o resumen de las características del producto. Tarceva, INN-erlotinib.</p> <p>2 Criterios Terminológicos comunes para eventos adversos. Versión 4.0. CTCAE v 4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events)</p> <p>3 Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Oavis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of he Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982</p> <p>4 Tan D.S., Yom S.S., Tsao M.S., Pass Hl. The International Association for the Study of Lung Cancer Consensus Statement on Optimizing Management of EGFR Mutation-Positive Non-Small Cell Lung Cancer: Status in 2016. Journal of Thoracic Oncology Vol. 11 No. 7: 946 - 963.</p> <p>5 Kerr K.M., Bubendorf L., Edelman M.J., Marchetti A., Mok T., Novello S., O'Byrne K., Stahel R., Peters S., Felip E. Second ESMO consensus conference on lung cancer: pathology and molecular biomarkers for non-small-cell lung cancer. Annals of Oncology 25:1681 - 1690, 2014.</p> <p>6 Leigh N., Rektman N., Biermann W., Huang J., Mino-Kenudson M., Ramalingam S., West H., Whitlock S., Somerfield M. Molecular Testing for selection of patient with lung cancer for Epidermal Growth Factor Receptor and Anaplastic Lymphoma Kinase Tyrosine Kinasa Inhibitors: American Society of Clinical Oncology Endorsement of the College of American Pathologists/International Association for the Study of Lung Cancer/Association for Molecular Pathology Guideline. Journal of Clinical Oncology. Vol 32. Number 32. November 10, 2014.</p>		



CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-2017/MINSA

ANEXO N° 4: SUNITINIB (COMO MALATO) 25 MG, TAB

El paciente a ser considerado para recibir el Sunitinib (como malato - tableta 25 mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente.	
1	NOMBRE Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO: Sunitinib (como malato) 25 mg, TAB
2	CODIGO SISMED DEL MEDICAMENTO: 21333
4	DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO: Sunitinib 50 mg/día, vía oral. Por 4 semanas consecutivas y 2 semanas de reposo terapéutico, completando un ciclo de 6 semanas.

El jefe del departamento, servicio de medicina oncológica y/o hematología será responsable de la supervisión del uso racional del medicamento y seguimiento en la IPRESS donde se prescriba el medicamento.
Este instrumento tiene como finalidad contribuir al seguimiento de cada caso, investigación científica y control prestacional en el caso de atenciones financiadas por las IAFAS.

1	Diagnóstico/Condición de salud	Tumor maligno del riñón, parte no especificada - C64 Carcinoma renal de células claras metastásico sin tratamiento previo con buen estado funcional.
2	Especialidad médica que atiende caso	Oncología (Oncología Médica, Medicina General y Oncológica, Oncología Clínica).
3	Nivel y categoría del EESS que puede prescribir medicamento	Segundo y tercer nivel de atención.
4	Edad y Sexo del paciente	Cualquier edad y para ambos sexos
5	Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico (Independiente a reuniones y aprobaciones del Comité Farmacoterapéutico)	1° autorización de uso: Considerar la mediana de Supervivencia Libre de Progresión (SLP). Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable (Ver numeral 6).
6	Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento	1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 – 2. 2° Diagnóstico confirmado de carcinoma renal de células claras por estudio histopatológico de lesión primaria o metastásica. Excepcionalmente por citología, en caso de no proceder el estudio histopatológico. 3° Primera línea de tratamiento para pacientes con pronóstico intermedio o bueno, según la International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC).
7	Criterios de seguimiento a la evolución del paciente	Según sea el caso, puede ser clínico, laboratorio, imagenológico, entre otros: - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio. - Seguimiento imagenológico: Estudio tomográfico valorando función renal o resonancia magnética cada 3 meses.
8	Resultados a reportar	1. Supervivencia Global (SG) medida desde el diagnóstico. 2. Supervivencia medida desde el inicio del tratamiento con Sunitinib. 3. Supervivencia Libre de Progresión (SLP) medida desde el inicio del tratamiento con Sunitinib hasta progresión de enfermedad (con evidencia clínica o imagenológica). 4. Eventos adversos con severidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0: Diarrea, mucositis, rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. Grado 1: Suave; asintomático o leves síntomas. Grado 2: Moderado; mínimo, local o intervención indicada no invasiva. Grado 3: Grave o médicamente significativo pero no



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

		<p>inmediatamente amenazante para la vida. Grado 4: Consecuencias que amenazan la vida. Grado 5: Muerte relacionada con evento adverso.</p> <p>5. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0: Totalmente activo; ECOG 1: Restringido en la actividad física extenuante, pero capaz de llevar a cabo su trabajo de naturaleza ligera o sedentaria; ECOG 2: Capaz de todo autocuidado, pero incapaz de realizar cualquier trabajo, más del 50 % de las horas de vigilia; ECOG 3: Capaz de limitar el cuidado personal, confinado a la cama o silla más del 50 % de horas de caminar; ECOG 4: No puede llevar a cabo el cuidado personal o totalmente confinado a la cama o silla; ECOG 5: Muerto.</p>
9	Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización presentar	<p>Informe médico con la siguiente información mínima: Se culminó tratamiento: Si/ No. Según sea la respuesta: - Evidencia de respuesta (mejora clínica y radiológica). - Evidencia de evento adverso. Recomendación: Continuar o suspender tratamiento.</p>
<p>Nota: 1 Ficha técnica o resumen de las características del producto. Sutent, INN-sunitinib malate. 2 Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 27 (Supplement 5): v58-v68, 2016. 3 Criterios Terminológicos comunes para eventos adversos. Versión 4.0. CTCAE v 4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events) 4 Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of he Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982.</p>		



**CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-
2017/MINSA**

ANEXO N° 5: TRASTUZUMAB 600 MG, INY

El paciente a ser considerado para recibir el Trastuzumab (inyectable 600 mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente.

1	NOMBRE Y PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTO :	Trastuzumab 600 mg, INY
2	CÓDIGO SISMED DEL MEDICAMENTO:	30102
3	DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO:	La dosis es única de 600 mg (independientemente del peso corporal) y la vía de administración es subcutánea.

El jefe del departamento, servicio de medicina oncológica y/o hematología será responsable de la supervisión del uso racional del medicamento y seguimiento en la IPRESS donde se prescriba el medicamento.

Este instrumento tiene como finalidad contribuir al seguimiento de cada caso, investigación científica y control prestacional en el caso de atenciones financiadas por las IAFAS.

1	Diagnóstico/Condición de salud	Cáncer de mama - C50 Tratamiento de cáncer de mama HER - 2 positivo en adyuvancia, como alternativa a la presentación endovenosa existente en el PNUME (Trastuzumab 440 mg)
2	Especialidad médica que atiende caso	Oncología (Oncología Médica, Medicina General y Oncológica, Oncología Clínica).
3	Nivel y categoría del EESS que puede prescribir medicamento	Segundo y tercer nivel de atención.
4	Edad y Sexo del paciente	Cualquier edad y para ambos sexos.
5	Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico (Independiente a reuniones y aprobaciones del Comité Farmacoterapéutico)	1° autorización de uso: Considerar el tratamiento adyuvante continuo por 12 meses. Suspender tratamiento: De evidenciarse recurrencia de enfermedad o toxicidad inaceptable (Ver numeral 6).
6	Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento	1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 - 2. 2° Diagnóstico confirmado de cáncer de mama por estudio histopatológico, con sobreexpresión o amplificación HER - 2, a través de: Inmunohistoquímica (IHQ), hibridación in situ (ISH) u otra prueba aprobada para la confirmación del diagnóstico. 3° Como alternativa al tratamiento adyuvante con Trastuzumab en presentación endovenosa. 4° No hay evidencia de la intercambiabilidad de la vía de administración del producto. 5° De presentar reacción de hipersensibilidad a los excipientes de la presentación subcutánea, en tal caso se plantea usar Trastuzumab en presentación endovenosa.
7	Criterios de seguimiento a la evolución del paciente	Según sea el caso, puede ser clínico, laboratorio, imagenológico, entre otros: - Seguimiento tomográfico al finalizar el tratamiento adyuvante o ante la sospecha de una recurrencia de enfermedad. - Seguimiento de función cardíaca: Estudio basal de Fracción de Eyección Ventricular Izquierda (FEVI) a través de ecocardiograma cada 3 meses hasta culminar tratamiento y luego cada 6 meses hasta completar 2 años post tratamiento.



CONDICIONES DE USO DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, APROBADA POR RESOLUCION MINISTERIAL N° 649-2017/MINSA

8	Resultados a reportar	<p>1. Supervivencia Global (SG) medida desde el diagnóstico.</p> <p>2. Supervivencia medida desde el inicio del tratamiento con Trastuzumab 600 mg, INY.</p> <p>3. Supervivencia Libre de Recurrencia (SLR) medida desde el inicio del tratamiento con Trastuzumab 600 mg, INY hasta el diagnóstico de recurrencia (con evidencia clínica o imagenológica).</p> <p>4. Eventos adversos con severidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 4.0: Diarrea, mucositis, rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. Grado 1: Suave; asintomático o leves síntomas. Grado 2: Moderado; mínimo, local o intervención indicada no invasiva. Grado 3: Grave o médicamente significativo pero no inmediatamente amenazante para la vida. Grado 4: Consecuencias que amenazan la vida. Grado 5: Muerte relacionada con evento adverso.</p> <p>5. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0: Totalmente activo; ECOG 1: Restringido en la actividad física extenuante, pero capaz de llevar a cabo su trabajo de naturaleza ligera o sedentaria; ECOG 2: Capaz de todo autocuidado, pero incapaz de realizar cualquier trabajo, más del 50 % de las horas de vigilia; ECOG 3: Capaz de limitar el cuidado personal, confinado a la cama o silla más del 50 % de horas de caminar; ECOG 4: No puede llevar a cabo el cuidado personal o totalmente confinado a la cama o silla; ECOG 5: Muerto.</p>
9	Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización presentar	<p>Informe médico con la siguiente información mínima: Se culminó tratamiento: Si / No. Según sea la respuesta: - Reporte de eventos adversos.</p>
<p>Nota:</p> <p>1 Ficha técnica o resumen de las características del producto. Herceptin. INN-Trastuzumab.</p> <p>2 Criterios Terminológicos comunes para eventos adversos. Versión 4.0. CTCAE v 4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events)</p> <p>3 Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of he Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982</p> <p>4 National Comprehensive Cancer Network. Guidelines Version 2.2017. Invasive Breast Cancer.</p> <p>5 Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology / Colleague of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. 2014.</p>		

