

Requisitos para la inclusión en PACBI

- Ser beneficiario del Programa y estar **afiliado**
- Requerir mediante solicitud medica algunas de las prestaciones incluidas en PACBI
- Obtener el Alta PACBI

DOCUMENTACION REQUERIDA SEGÚN PRESTACIÓN (determinado por autoridades nacionales)

Tramitación de alta:

- Fotocopia de Orden de Pago Previsional (OPP) y Fotocopia de Documento Nacional de Identidad -D.N.I.- del afiliado, según normas vigentes.
- Prescripción médica: realizada por médico especialista.

La prescripción deberá incluir:

- Apellido y nombre del beneficiario, N° de beneficio, Edad, Sexo.
- Indicación efectuada: cuando se trate de solicitudes de medicamentos, se hará constar el detalle de monodrogas indicadas, con dosificación diaria y período cubierto por la prescripción.
- Firma y sello del profesional actuante.
- Fecha: la prescripción será válida por el término de treinta (30) días para la realización de prácticas y/o primera entrega de medicamentos.
- Cuando corresponda a medicamentos de uso crónico incluidos dentro de las PACBI, la prescripción podrá indicarse por un máximo de noventa (90) días de tratamiento.
- Si se tratara de una práctica terapéutica deberá constar la fecha de realización, si la misma fue realizada como programada o de urgencia y fotocopia de la documentación médica de respaldo avalada por auditor médico de la UGP.
- En caso de prestaciones carentes de urgencia médica y como tal programables, la fecha de prescripción del insumo o prestación tendrá una validez de seis (6) meses retroactivos a la fecha de realización. Vencido dicho plazo, la prescripción deberá estar ratificada y/o actualizada por médico especialista del servicio tratante.
- Historia Clínica completa, legible, con la información que fundamente la prescripción y/o la realización de la práctica cuyo reintegro se tramita.
- Contenidos mínimos de la Historia Clínica:

- Apellido y nombre del beneficiario. N° de beneficio. Fecha de nacimiento - Edad. Sexo.
- Datos del Médico de cabecera / tratante.
- Presunción diagnóstica de patología actual.
- Antecedentes.
- Estudios complementarios practicados (detalle de aquellos que corresponden al diagnóstico).
- Estado actual.
- Tratamiento indicado / efectuado.
- Evolución clínica, citando complicaciones o intercurencias.
- Firma y sello aclaratorio del médico.
- Lugar y fecha.
- Documentación específica según tipo de provisión acorde a lo detallado en cada apartado.

ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DEL PÁNCREAS

- Tratamiento farmacológico con Tobramicina aerosolizada para tratamiento de las neumonías por pseudomona aeruginosa, avalada por cultivo y antibiograma de esputo, lavado o cepillado bronquial.

ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)

Información específica que se deberá enviar para conformar el Legajo del afiliado:

- a) Resumen de Historia Clínica, con Diagnóstico (forma clínica).
- b) Informe de RMN con lesiones compatibles con EM

DÉFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO (STH)

Información específica que se deberá enviar para conformar el Legajo Individual del afiliado:

1. Resumen de Historia Clínica.
2. Nivel sérico de Hormona de Crecimiento.
3. Estudio genético en el Síndrome de Turner y en el Síndrome de Prader - Willi
4. Tabla de crecimiento pondero estatural.
5. Edad ósea.

IMPLANTE COCLEAR

Documentación específica requerida:

1. Estudios preimplante

1.1. Estudios Audiológicos

- Otoemisiones Acústicas.
- BERA (Potenciales Evocados de Tronco Cerebral).
- Audiometría Tonal a Campo Libre sin audífonos.
- Audiometría Tonal a Campo Libre con audífonos oídos por separado.
- Timpanometría y reflejos estapediales.
- Test de Percepción de los sonidos del habla (oídos por separados sin audífonos y con audífonos).
- Logaudiometría en adultos y evaluación de Bisílabas y Frases.
- Selección de Audífonos.

1.2. Estudios Médicos

- Historia Clínica completa
- Examen otológico
- Estudios por Imágenes (TAC y eventualmente RMN)
- Examen clínico prequirúrgico

1.3. Estudios Psicológicos

1.4. Estudios Neurolingüísticos

1.5. Estudios Psicopedagógicos

Conformación de un ateneo que incluya profesionales en contacto con el paciente, docentes y rehabilitadora a los fines de evaluar pronóstico y expectativas con devolución familiar.

Presentar acta con conclusiones y recomendaciones.

Guías de diagnóstico para implantes de prótesis cocleares

Selección del paciente para implante coclear

Prelinguales

- Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) profunda: pérdida de más de 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- Desde los veinticuatro meses de edad, con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) severa a profunda: pérdida de entre 60 y 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- El uso de audífonos específicos (selección de audífonos) y estimulación auditiva adecuada (respuesta a los audífonos) durante seis meses, son requisitos previos necesarios, salvo casos de urgencia como osificación coclear postmeningitis.
- Prelinguales de más de seis años: los resultados dependerán de las adquisiciones lingüísticas previas al implante, es decir del grado de oralización alcanzado. Evaluación según Categorías de Geers y Moog.
- Reimplantación por fallas comprobadas en prelinguales.

Postlinguales

- A cualquier edad hasta los sesenta años según condición física adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas, con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con audición residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral.
- En hipoacusias progresivas el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas se vean limitadas de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.

- Reimplantación por fallas comprobadas.

Particularidades :

- La presencia de discapacidades concomitantes requieren evaluaciones particulares para el Implante Coclear, algunas como la visual y sordera puede ser prioridad uno, en otros casos con discapacidades motoras o sensoriales asociadas el Implante puede ser prioridad segunda o tercera.
- Todo niño a implantar debe tener posibilidad de rehabilitación a cargo de profesionales con capacitación adecuada y en su lugar de residencia; rehabilitación que debe estar realizando previo al Implante, con audífonos.

Reimplante por fallas:

En los casos de fallas comprobadas de funcionamiento del equipo implantado, el proveedor del equipo deberá hacerse cargo de la reposición del mismo y de los costos totales que demande el implante. Dicha circunstancia deberá quedar acreditada en la correspondiente “garantía” del equipo.

HEPATITIS B según a la resolución APE 350/2006

A) Portador de Infección Crónica Inactiva

Estudios de laboratorio

- 1) Diagnóstico: HBs Ag, HBe Ag, anti HBe y HBV DNA viral cuantitativo por PCR por método estandarizado,
- 2) Seguimiento: HBe Ag, anti HBe, HBV DNA viral cuantitativo por PCR por método estandarizado y Alfa feto proteína, cada 6 a 12 meses según condición clínica.

Estudios por imágenes

- 1) Ecografía abdominal, cada 6 a 12 meses, según condición clínica. Si fuese necesario se complementa con Tomografía helicoidal o Resonancia magnética con contraste

Biopsia hepática

1) Indicada si en el seguimiento se observa aumento de las aminotransferasas y/o aumento del HBV DNA mayor a 10000 copias/ml

Tratamiento

1) **No requiere tratamiento**

B) Hepatitis crónica HBe Ag positivo

Estudios de laboratorio

1) Diagnóstico: HBs Ag, HBe Ag, anti HBe y HBV DNA viral cuantitativo por PCR por método estandarizado,

2) Seguimiento: HBe Ag, anti HBe, HBV DNA viral cuantitativo por PCR por método estandarizado y Alfa feto proteína, cada 6 a 12 meses según condición clínica.

Estudios por imágenes

1) Ecografía abdominal, cada 6 a 12 meses, según condición clínica. Si fuese necesario se complementa con Tomografía helicoidal o Resonancia magnética con contraste

Biopsia hepática

1) Debe ser realizada para estadificar la enfermedad hepática a menos que exista una contraindicación para realizarla.

Tratamiento

1) Tratamiento farmacológico indicado para la hepatitis B

C) Hepatitis crónica con HBe Ag negativo y actividad persistente de aminotransferasas

Estudios de laboratorio

1) Diagnóstico: HBs Ag, HBe Ag, anti HBe y HBV DNA viral cuantitativo por PCR por método estandarizado,

2) Seguimiento: HBe Ag, anti HBe, HBV DNA viral cuantitativo por PCR por método estandarizado y Alfa feto proteína, cada 6 a 12 meses según condición clínica.

Estudios por imágenes

1) Ecografía abdominal, cada 6 a 12 meses, según condición clínica. Si fuese necesario se complementa con tomografía helicoidal o resonancia magnética nuclear con contraste.

Biopsia hepática

2) Debe ser realizada para estadificar la enfermedad hepática a menos que exista una contraindicación para realizarla.

Tratamiento

1) Tratamiento farmacológico indicado para la hepatitis B.

D) Hepatitis crónica B + HIV positivo

1) Con indicación de HAART

- a) Pacientes sin tratamiento previo: asociar Lamivudina y Tenofovir como parte del esquema antirretroviral.
- b) Pacientes con tratamiento previo con Lamivudina, con o sin resistencia, agregar Tenofovir.

2) Sin indicación de HAART

- a) No emplear drogas con actividad anti HBV y anti HIV.
- b) De acuerdo a la condición clínica usar Interferón pegilado alfa 2a o Adefovir dipivoxil.

3) Pacientes con cirrosis HIV positivo

a) Con indicación de HAART

- i) Pacientes sin tratamiento previo: asociar Lamivudina y Tenofovir como parte del esquema antirretroviral.
- ii) Pacientes con tratamiento previo con Lamivudina, con o sin resistencia agregar Tenofovir.

b) Sin indicación de HAART

- i) No emplear drogas con actividad anti HBV y anti HIV. Utilizar Adefovir dipivoxil.
- ii) Contraindicado el uso de Interferón pegilado alfa 2a o 2b.

A. HEPATITIS C según a la resolución APE 350/2006

A) Hepatitis aguda C

Estudios de laboratorio.

- 1) Diagnóstico: Anti HCV y HCV RNA por técnica de PCR cualitativa.
- 2) Para decidir conducta terapéutica: genotipo y HCV RNA cualitativo.
- 3) Seguimiento: HCV RNA cualitativo al 4º mes.
- 4) Curación: HCV RNA no detectable en dos oportunidades con intervalo de tres meses.

Estudios por imágenes

- 1) Ecografía abdominal realizada al momento del diagnóstico presuntivo de hepatitis.
- 2) Ecografía abdominal durante el seguimiento, cuando cambie la condición clínica o cuando se sospecha evolución a la cronicidad.
Biopsia hepática

- 1) Debe realizarse sólo en caso de sospecha clínica de hepatitis crónica.

Tratamiento

- 1) Tratamiento farmacológico indicado.

B) Hepatitis crónica C

Estudios de laboratorio

- 1) Diagnóstico: Anti HCV y HCV RNA.
- 2) Seguimiento: Alfa feto Proteína y ecografía abdominal: en caso de cirrosis o fibrosis avanzada, cada 6 meses.

Estudios por imágenes

- 1) Diagnóstico: Ecografía abdominal.
- 2) Seguimiento: Si fuese necesario se complementa con Tomografía helicoidal o Resonancia magnética con contraste
Biopsia hepática

- 1) Debe ser realizada para estadificar la enfermedad hepática a menos que exista una contraindicación para realizarla.

Tratamiento

1. tratamiento farmacológico indicado.

BOMBA DE BACLOFENO

Requisitos para autorizar suministro:

Se remitirá informe que contenga:

1. repercusión funcional en las actividades de la vida diaria con evaluación de la funcionalidad del individuo (escalas FIM, Barthel, WISCI, Asworth, etc), antes y después de la prueba de baclofeno.
2. respuesta al tratamiento oral con baclofen solo o combinado con otras drogas que tienen acción sobre la hipertonia (Diazepam) y los espasmos (Tizanidina).
3. respuesta al bloqueo muscular con lidocaína y/o fenol, crioterapia, FES, programas de movilización y elongación muscular e hidroterapia u otras intervenciones que permiten evaluar la influencia de la espasticidad sobre la funcionalidad.

OTRAS DROGAS DE ALTO COSTO (REUMATOLÓGICAS – ONCOLÓGICAS – METABOLISMO FOSFOCÁLCICO – ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)

Se reconocerá la provisión de los medicamentos detallados a continuación según protocolos de indicación y pautas de seguimiento normatizadas en la presente.

A los efectos de conformar los correspondientes legajos se deberán enviar las siguientes documentaciones comunes a todas:

- Historia clínica del beneficiario en donde conste
 - Datos personales del beneficiario

- Antecedentes del beneficiario
- Patología de base (codificada por CIE-10)
- Medicación con la que ha sido tratado y respuestas a dicha medicación
- Motivo de la indicación de drogas de alto costo
- Estudios que avalen ausencia de contraindicaciones para la administración de dichas drogas.
- Copia avalada del DNI del beneficiario
- Copia avalada del OPP
- Conforme de recibo de la medicación
- Formulario de denuncia ante la ANMAT. Para los casos en donde se solicita la medicación de alto costo debido a la aparición de un Efecto Adverso Medicamentosos severo a un fármaco convencional, se debe presentar copia del formulario de denuncia a la ANMAT de dicho efecto adverso.

La actualización de Historias clínicas deberá efectuarse cada 2 o tres meses según la droga mencionada. En dicha actualización deberá constar la respuesta favorable de la enfermedad a la medicación suministrada.

La respuesta favorable de la enfermedad debe ser fundamentada en estudios complementarios aclarados para cada droga. Este requisito es indispensable para poder autorizarse un nuevo período de administración.

Abatacept

1. **Descripción.** Droga inhibidora de la co-estimulación (anti CD 80 – 86)
2. **Patologías con autorización ANMAT.**
 - a. Artritis Reumatoide
3. **Requisitos para autorización suministro**
 - a. Artritis Reumatoidea
 - i. Diagnóstico por clínica, imágenes y laboratorio de Artritis Reumatoide (Historia clínica por especialista).
 - ii. Falla a la terapéutica a al menos dos tratamientos convencionales, incluyendo metotrexate.
 - iii. Actividad de la enfermedad evidenciable por clínica, imágenes y laboratorio (reactantes de fase aguda): PCR, eritrosedimentación, hemograma, otros.
 - iv. PPD negativa

- v. Informe de Rx de tórax que descarte infección activa pulmonar.
 - vi. Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.
 - vii. Sin tratamiento actual con drogas anti TNF (infliximab, etanercept, adalimumab, gonizumab, certolizumab)
- 4. Criterios para continuar suministro**
- a. Artritis Reumatoidea
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable a dicho tratamiento.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa
 - iii. Ausencia de intercurencia infecciosa severa.
- 5. Dosis.** Semana 0, 2 y 4 y luego cada 4 semanas. La dosis se ajusta al peso.
- a. Menos de 60 kilos. 500 Mg. por dosis
 - b. Entre 60 y 100 kilos. 750 Mg. por dosis
 - c. Mayor a 100 kilos. 1000 Mg. por dosis

Adalimumab

1. **Descripción.** Anticuerpo anti Factor de Necrosis Tumoral
2. **Patologías con aprobación:**
 - a. Artritis Reumatoidea
 - b. Enfermedad de Crohn
 - c. Espondilitis anquilosante
 - d. Artritis psoriásica
3. **Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Artritis Reumatoide
 - i. Diagnóstico comprobable de AR (Parámetros clínicos, Laboratorio – Factor Reumatoide, VES-, y por imágenes)
 - ii. Falla al tratamiento con AINES, metotrexate y al menos dos tratamientos más con Fármacos Modificadores de Enfermedad (FAME): hidroxicloroquina, leflunomida, sulfazalacina. Cada tratamiento debe haberse aplicado al menos tres meses.
 - iii. Demostración de actividad de la enfermedad a pesar de los tratamientos indicados arriba. Demostración clínica, de laboratorio (VES, Factor reumatoide, PCR, trombocitosis, otros) y radiológico.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
 - b. Enfermedad de Crohn
 - i. Diagnóstico histológico de enfermedad de Crohn
 - ii. Falla al tratamiento convencional con esteroides, salicilatos y al menos dos esquemas con drogas inmunosupresoras (azatioprina, 6 mercaptopurina, metotrexate, ciclosporina). Cada tratamiento debe haberse realizado por al menos dos meses.
 - iii. Presencia de Enfermedad de Crohn fistulizante aun sin haber realizado otros tratamientos farmacológicos.
 - iv. PPD negativa

- v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
- vi. Ausencia de patología infecciosa activa
- vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
- c. Espondilitis anquilosante (EA)
 - i. Diagnóstico comprobable de EA, clínico y por imágenes.
 - ii. Falla al tratamiento farmacológico de primera línea (AINES, esteroides) realizado al menos por dos meses cada tratamiento.
 - iii. Demostración clínica, radiológica y de laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) de la actividad de la enfermedad luego de los tratamientos fallidos.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
- d. Artritis Psoriásica (AP)
 - i. Diagnóstico comprobable de AP: clínico, radiológico e histológico.
 - ii. Falla a tratamientos convencionales. Cada tratamiento debe haberse realizado al menos por dos meses.
 - iii. Demostración clínica, radiológica y de laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) de actividad de la enfermedad luego de los tratamientos fallidos.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga

4. Requisitos para continuar suministro

- a. Artritis Reumatoide
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) e imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - b. Enfermedad de Crohn
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica y laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros).
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - c. Espondilitis Anquilosante
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) e imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - d. Artritis Psoriásica
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) e imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
5. **Dosis.** 40 Mg. semanal (si usado como monoterapia) o bisemanal.

Bevacizumab

1. **Descripción.** Anticuerpo monoclonal contra el Factor de Crecimiento Derivado del Endotelio Vascular.
2. **Patologías con indicación**
 - a. Adenocarcinoma colorectal
 - b. Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso
 - c. Cáncer de mama
3. **Requisitos para autorizar el suministro**
 - a. Adenocarcinoma colorectal
 - i. Diagnóstico histológico de adenocarcinoma colorectal.
 - ii. Estudios por imágenes que demuestren *estadio metastático*.
 - iii. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - b. Cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamoso
 - i. Diagnóstico histológico de cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamoso.
 - ii. Estudios por imágenes que demuestren irresecabilidad, progresión locorregional o metástasis a distancia.
 - iii. Esquema que se combine con un derivado del Platino y Paclitaxel.
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - c. Cáncer de mama
 - i. Diagnóstico histológico de cáncer de mama.
 - ii. Estudios que evidencien *estadio metastático*
 - iii. Estudio histológico que demuestre en tejido neoplásico ausencia de receptor HER 2
 - iv. Ausencia de antecedentes de haber realizado esquema con antraciclinas y taxanos.
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a la droga.
4. **Requisitos para continuar el suministro**
 - a. Adenocarcinoma colorectal
 - i. Informe bimensual que evidencie respuesta favorable a esta droga, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa a esta droga (incluir laboratorio general).
 - b. Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso
 - i. Informe bimensual que evidencie respuesta clínica y por imágenes favorable a esta medicación.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa a esta droga (incluir laboratorio general).
 - c. Cáncer de mama
 - i. Informe bimensual que evidencie respuesta clínica y por imágenes favorable a esta medicación.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa a esta droga (incluir laboratorio general).
5. **Dosis**
 - a. Adenocarcinoma colorectal. 5 – 10 mg/kg cada 14 días
 - b. Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso. 15 mg/kg cada 21 días.
 - c. Cáncer de mama. 10 mg/kg cada 14 días

Cetuximab

1. **Descripción.** Anticuerpo monoclonal contra el Receptor del Factor de Crecimiento derivado del Endotelio Vascular (VEDGFR).
2. **Patologías con indicación**
 - a. Carcinoma epidermoide de Cabeza y Cuello
 - b. Adenocarcinoma de Colon
3. **Requisitos para autorizar el suministro**
 - a. Carcinoma epidermoide de Cabeza y Cuello
 - i. Como esquema de primera línea junto con Radioterapia
 1. Diagnóstico histológico de carcinoma epidermoide.
 2. Estudios de imágenes que avalen la ubicación y el estadio *locoregionalmente avanzado*.
 3. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - ii. Como monoterapia en recaídas o falla de tratamientos de primera línea.
 1. Diagnóstico histológico de carcinoma epidermoide.
 2. Estudios que evidencien el estadio avanzado locoregionalmente o metastático de dicha neoplasia.
 3. Estudios que demuestren recaída o falta de respuesta a esquemas quimioterápicos previos.
 4. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - b. Adenocarcinoma colorectal
 - i. Diagnóstico histológico de adenocarcinoma
 - ii. Estudios por imágenes que evidencien el estadio metastático de dicha patología.
 - iii. Estudios que evidencien la realización previa de un esquema quimioterápico conteniendo IRINOTECAN como droga base.

- iv. Estudios que evidencien la recaída o falta de respuesta al esquema nombrado.
 - v. Demostración histológica de positividad en el tejido tumoral para el receptor del Factor de Crecimiento Derivado del Endotelio Vascular.
 - vi. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
- 4. Requisitos para continuar el suministro**
- a. Carcinoma epidermoide de Cabeza y cuello
 - i. Como esquema de primera línea junto con Radioterapia
 - 1. Ninguno debido a ser un único ciclo de siete semanas.
 - ii. Como monoterapia
 - 1. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - 2. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - b. Adenocarcinoma colorectal
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable clínica y por imágenes a esta droga.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
- 5. Dosis.** Primera dosis 400 mg/m², luego infusiones semanales de 250 mg/m². En el esquema con radioterapia solo por siete semanas.

Dasatinib

1. **Descripción.** Droga inhibidor de múltiples tirosin quinasa
2. **Patologías con indicación**
 - a. Leucemia Mieloide Crónica (LMC)
 - b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
3. **Requisitos para autorizar su provisión**
 - a. Leucemia Mieloide Crónica
 - i. Diagnóstico clínico, de laboratorio y genético de Leucemia Mieloide Crónica
 - ii. Falla del tratamiento con Imatinib o imposibilidad de realizarlo por Reacción Adversa Medicamentosa Severa.
 - iii. Datos clínicos y de laboratorio que evidencien falla del tratamiento con Imatinib.
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a Dasatinib
 - b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
 - i. Diagnóstico histológico de dicha enfermedad.
 - ii. Estudios por imágenes que evidencien estadio metastásico o irresecabilidad o recaída luego de cirugía.
 - iii. Falla del tratamiento con Imatinib o imposibilidad de realizarlo por aparición de Reacción Adversa Medicamentosa.
 - iv. Demostración clínica y por imágenes de falla terapéutica con Imatinib
 - v. Diagnóstico histológico de positividad para CD 117
 - i. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga

4. Requisitos para continuar su provisión

- a. Leucemia Mieloide Crónica
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable, incluyendo clínica, laboratorio y genética.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa (incluir hemograma para evaluación de citopenias severas).
 - b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo laboratorio y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa (incluir hemograma para evaluación de citopenias severas).
5. **Dosis.** 70 a 90 Mg. dos veces al día.

Erlotinib

1. **Descripción.** Droga contra múltiples tirosin-quinasas.

2. Patologías con indicación

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas
- b. Cáncer de páncreas

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas
 - i. Diagnóstico histológico de dicha patología
 - ii. Falla terapéutica a al menos un esquema terapéutico basado en una droga derivada del platino
 - iii. Estudios que demuestren falla de tratamiento a dicho esquema quimioterápico
 - iv. Estudios que demuestren irresecabilidad o estadio metastático
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga
- b. Cáncer de páncreas
 - i. Diagnóstico histológico de cáncer de páncreas
 - ii. Estudios por imágenes que demuestren irresecabilidad o estadio metastático
 - iii. Combinación con gemcitabina en el esquema
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a gemcitabina

4. Requisitos para continuar suministro

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas
 - i. Informes bimensuales que demuestren respuesta favorable, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa.
- b. Cáncer de páncreas
 - i. Informes bimensuales que demuestren respuesta favorable, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa.

5. Dosis

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas. 150 mg/día vo

- b. Cáncer de páncreas. 100 mg/día vo.

Etanercept

1. **Descripción.** droga anti Factor de Necrosis Tumoral
2. **Patologías con indicación.**
 - a. Artritis Reumatoide (AR)
3. **Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Artritis Reumatoide
 - i. Diagnóstico comprobable de AR (Parámetros clínicos, Laboratorio – Factor Reumatoide, VES-, y radiológico)
 - ii. Falla al tratamiento con AINES, metotrexate y al menos dos tratamientos más con Fármacos Modificadores de Enfermedad (FAME): hidroxicloroquina, leflunomida, sulfazalacina. Cada tratamiento debe haberse aplicado al menos tres meses.
 - iii. Demostración de actividad de la enfermedad a pesar de los tratamientos indicados arriba. Demostración clínica, de laboratorio (VES, Factor reumatoide, PCR, trombocitosis, otros) y radiológico.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
4. **Requisitos para continuar su suministro**
 - a. Artritis Reumatoide
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a esta droga, incluidos laboratorios (reactantes de fase aguda –VES, PCR, plaquetas u otros), y clínicos.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de Intercurrencia infecciosa severa.
5. **Dosis**
 - a. Artritis Reumatoide
 - i. 12,5 a 25 Mg. dos veces por semana.

B. Imatinib

2. **Descripción.** Droga contra tirosin-quinasas selectiva del producto de la mutación BCR-ABL
3. **Patologías con indicación**
 - a. Leucemia Mieloide Crónica
 - b. Tumor del Estroma Gastrointestinal (GIST)
 - c. Dermatofibrosarcoma protuberans
 - d. Síndrome hipereosinofílico / leucemia eosinofílica crónica
 - e. Enfermedad mielodisplásica/mieloproliferativa
4. **Requisitos para autorizar el suministro**

- a. Leucemia Mieloide Crónica
 - i. Diagnóstico clínico, de laboratorio y genético (que demuestre presencia de la mutación del gen BCR-ABL) de dicha patología.
 - ii. Falla terapéutica a Interferón en tratamiento al menos por tres meses.
 - iii. Demostración clínica y de laboratorio de falta de respuesta a dicha droga.
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
- b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
 - i. Diagnóstico histológico de dicha enfermedad.
 - ii. Estudios por imágenes que evidencien estadio metastático o irresecabilidad o recaída luego de cirugía.
 - iii. Diagnóstico histológico de positividad para CD 117
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga
- c. Dermatofibrosarcoma protuberans
 - i. Diagnóstico histológico de dermatofibrosarcoma protuberans
 - ii. Estudios por imágenes que evidencien irresecabilidad o estadio metastático.
 - iii. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga
- d. Síndrome hipereosinofílico/ leucemia eosinofílica crónica
 - i. Diagnóstico hematológico e histológico de Síndrome hipereosinofílico / leucemia eosinofílica crónica.
 - ii. Detección de mutación genética que produce la protein quinasa de fusión FIP1L1-PDGFRalfa
 - iii. Ausencia de hipersensibilidad a la droga.
- e. Enfermedad mielodisplásica/mieloproliferativa
 - i. Diagnóstico histológico de dicha enfermedad.
 - ii. Demostración de rearglo genético del receptor del Factor de Crecimiento derivado de Plaquetas.
 - iii. Ausencia de hipersensibilidad a la droga

5. Requisitos para continuar el suministro

- a. Leucemia Mieloide Crónica
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio y genética.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa (incluido hemograma que evidencie ausencia de granulopenia severa)
- b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa (incluido hemograma que evidencie ausencia de citopenia severa).
- c. Dermatofibrosarcoma protuberans.
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa (incluido hemograma que evidencie ausencia de citopenia severa).
- d. Síndrome hipereosinofílico / Leucemia eosinofílica crónica
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica y hematología.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa (incluido hemograma que evidencie ausencia de citopenia severa).

- e. Enfermedad mielodisplásica / mieloproliferativo.
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable clínica y de laboratorio a dicha droga.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa (incluido hemograma que evidencie ausencia de citopenia severa).

6. Dosis

- a. Leucemia Mieloide Crónica: 400 – 600 Mg./ día
- b. Tumor del Estroma Gastrointestinal: 400 – 600 mg/día
- c. Desmatofibrosarcoma protuberans: 800 mg/día
- d. Síndrome hipereosinofílico/ Leucemia eosinofílica crónica: 400 mg/día
- e. Enfermedad mielodisplásica / mieloproliferativa: 400 mg/día.

Infliximab

Descripción.

1. Anticuerpo anti Factor de Necrosis Tumoral

2. **Patologías con indicación:**

- a. Artritis Reumatoide
- b. Enfermedad de Crohn
- c. Espondilitis anquilosante
- d. Psoriasis
- e. Artritis psoriásica

3. **Requisitos para autorizar suministro**

- a. Artritis Reumatoide
 - i. Diagnóstico comprobable de AR (Parámetros clínicos, Laboratorio – Factor Reumatoideo, VES-, y por imágenes)
 - ii. Falla al tratamiento con AINES, metotrexate y al menos dos tratamientos más con Fármacos Modificadores de Enfermedad (FAME): hidroxicloroquina, leflunomida, sulfazalacina. Cada tratamiento debe haberse aplicado al menos tres meses.
 - iii. Demostración de actividad de la enfermedad a pesar de los tratamientos indicados arriba. Demostración clínica, de laboratorio (VES, Factor Reumatoideo, PCR, trombocitosis, otros) y radiológico.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
- b. Enfermedad de Crohn
 - i. Diagnóstico histológico de enfermedad de Crohn
 - ii. Falla al tratamiento convencional con esteroides, salicilatos y al menos dos esquemas con drogas inmunosupresoras (azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexate, ciclosporina). Cada tratamiento debe haberse realizado por al menos dos meses.

- iii. Presencia de Enfermedad de Crohn fistulizante aun sin haber realizado otros tratamientos farmacológicos.
- iv. PPD negativa
- v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
- vi. Ausencia de patología infecciosa activa
- vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
- c. Espondilitis anquilosante (EA)
 - i. Diagnóstico comprobable de EA, clínico y por imágenes.
 - ii. Falla al tratamiento farmacológico de primera línea (AINES, esteroides) realizado al menos por dos meses cada tratamiento.
 - iii. Demostración clínica, radiológica y de laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) de la actividad de la enfermedad luego de los tratamientos fallidos.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
- d. Psoriasis
 - i. Diagnóstico comprobable de psoriasis: clínico e histológico.
 - ii. Falla terapéutica de tratamientos locales y de al menos dos tratamientos convencionales sistémicos, (Tópicos: esteroides, retinoides, derivados de vitamina D, PUVA; sistémicos: metotrexate, ciclosporina, acitretina) Cada tratamiento debe haberse realizado al menos por dos meses.
 - iii. Demostración clínica de la actividad de la enfermedad luego de los tratamientos fallidos.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga
- e. Artritis Psoriásica (AP)
 - i. Diagnóstico comprobable de AP: clínico, radiológico e histológico.
 - ii. Falla a tratamientos convencionales. Cada tratamiento debe haberse realizado al menos por dos meses.
 - iii. Demostración clínica, radiológica y de laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) de actividad de la enfermedad luego de los tratamientos fallidos.
 - iv. PPD negativa
 - v. Radiografía de tórax que descarte probable tuberculosis
 - vi. Ausencia de patología infecciosa activa
 - vii. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga

4. Requisitos para continuar suministro

- a. Artritis Reumatoide
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) e imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - iv. Hepatograma que evidencia ausencia de hepatotoxicidad severa por esta droga.
- b. Enfermedad de Crohn

- i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica y laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros).
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - iv. Hepatograma que evidencia ausencia de hepatotoxicidad severa por esta droga.
 - c. Espondilitis Anquilosante
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) e imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - iv. Hepatograma que evidencia ausencia de hepatotoxicidad severa por esta droga.
 - d. Psoriasis
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta clínica favorable a dicha droga.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - iv. Hepatograma que evidencia ausencia de hepatotoxicidad severa por esta droga.
 - e. Artritis Psoriásica
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio (VES, PCR, plaquetas, otros) e imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
 - iii. Ausencia de interurrencia infecciosa severa.
 - iv. Hepatograma que evidencia ausencia de hepatotoxicidad severa por esta droga.
- 5. **Dosis.** 5 – 10 mg/kg semana 0, 2, 6 y luego cada 8 semanas.

Rituximab

Descripción

1. Anticuerpo monoclonal anti CD-20

2.Patologías con indicación

- a. Linfoma No Hodgkin folicular
- b. Linfoma No Hodgkin difuso de células grandes
- c. Enfermedad de Wegener

2. Requisitos para autorizar suministro

- a. Linfoma No Hodgkin folicular
 - i. Diagnóstico inmunohistoquímico de dicha neoplasia
 - ii. Falla terapéutica a tratamiento quimioterápico de primera línea

- iii. Demostración clínica, de laboratorio y hematológica de falla terapéutica a dicho esquema.
 - iv. En esta patología esta autorizada la administración conjunta con quimioterapia como esquema de primera línea.
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.
 - b. Linfoma No Hodgkin difuso de células grandes
 - i. Diagnóstico inmunohistoquímico de dicha neoplasia
 - ii. Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.
- 3. Requisitos para continuar suministro**
- a. Linfoma No Hodgkin folicular
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable, incluyendo clínica, estudios por imágenes, laboratorio y hematológica.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
 - b. Linfoma No Hodgkin difuso de células grandes
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable, incluyendo clínica, laboratorio, estudios por imágenes y hematológica.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
- 4. Dosis.** 375 mg/m² dosis.

Sorafenib

- 1. Descripción.** Droga anti multi tirosin quinasa
- 2. Patologías con indicación**
 - a. Cáncer de riñón
 - b. Hepatocarcinoma
- 3. Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Cáncer de riñón
 - i. Diagnóstico histológico de cáncer de riñón de células claras
 - ii. Estudios por imágenes que demuestren estadio avanzado locoregionalmente o metastático.
 - iii. Falla terapéutica a un tratamiento de primera línea (interferón o interleuquina 2).
 - iv. Estudios por imágenes que demuestren falla terapéutica a interferón o interleuquina 2.
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a la droga.
 - b. Hepatocarcinoma
 - i. Diagnóstico histológico de hepatocarcinoma
 - ii. Estudios que demuestren irresecabilidad de dicho tumor.
 - iii. Ausencia de hipersensibilidad a la droga.
- 4. Requisitos para continuar suministro**
 - a. Cáncer de riñón
 - i. Informes bimensuales que demuestren respuesta favorable, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
 - b. Hepatocarcinoma

- i. Informes bimensuales que demuestren respuesta favorable, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
- 5. Dosis**
 - a. Cáncer de riñón. 800 mg/día vo
 - b. Hepatocarcinoma. 800 mg/día vo.

Sunitinib

- 1. Descripción.** Droga contra múltiples tirosin-quinazas
- 2. Patologías con indicación.**
 - a. Cáncer de riñón
 - b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
- 3. Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Cáncer de riñón como segunda línea
 - i. Diagnóstico histológico de carcinoma renal.
 - ii. Falla terapéutica a fármacos de primera línea (interferón, interleuquina 2) por al menos tres meses. O intolerancia a drogas de primera línea.
 - iii. Diagnóstico por imágenes que evidencie refractariedad o recaída luego de tratamiento convencional
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - b. Cáncer de riñón como primera línea
 - i. Diagnóstico histológico de carcinoma renal
 - ii. Diagnóstico por imágenes que evidencie estado metastásico.
 - iii. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - c. Tumor del Estroma Gastrointestinal
 - i. Diagnóstico histológico de dicha enfermedad.
 - ii. Estudios por imágenes que evidencien estadio metastásico o irresecabilidad o recaída luego de cirugía.
 - iii. Falla del tratamiento con Imatinib o imposibilidad de realizarlo por aparición de Reacción Adversa Medicamentosa.
 - iv. Demostración clínica y por imágenes de falla terapéutica con Imatinib
 - v. Diagnóstico histológico de positividad para CD 117
 - vi. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga
- 4. Requisitos para continuar suministro**
 - a. Cáncer de riñón
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo clínica, laboratorio y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
 - b. Tumor del Estroma Gastrointestinal
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga, incluyendo laboratorio y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa
- 5. Dosis.** 37,5 – 50 mg/día vo

Trastuzumab

1. **Descripción.** Anticuerpo monoclonal contra el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico 2.
2. **Patologías con Indicación**
 - a. Cáncer de mama.
3. **Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Cáncer de mama
 - i. Como monoterapia
 1. Diagnóstico histológico de dicha patología.
 2. Demostración inmunohistoquímica de sobre expresión de la proteína HER2 en el tejido tumoral.
 3. Demostración por estudios de imágenes de estadio metastático.
 4. Falla terapéutica a al menos dos esquema quimioterápico previos
 5. Demostración por estudios de laboratorio e imágenes de dicha falla.
 6. Ecocardiograma con Ausencia de insuficiencia cardiaca.
 7. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga
 - ii. En combinación con quimioterapia
 1. Diagnóstico histológico de dicha patología
 2. Demostración inmunohistoquímica de sobre expresión de la proteína HER2 en el tejido tumoral.
 3. Demostración por estudios de imágenes de estadio metastático.
 4. Ecocardiograma con Ausencia de insuficiencia cardiaca.
 5. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga
4. **Requisitos para continuar suministro**
 - a. Cáncer de mama
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable clínica y por técnicas de imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
5. **Dosis.** Dosis inicial de 4 Mg. / kg. Luego 2 Mg. / kg / dosis iv.

Temsirolimus

1. **Descripción.** Inhibidor de mTOR (mammalian Target of Rapamicina)
2. **Patologías con aprobación**
 - a. Cáncer de células renales.

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Cáncer de células renales
 - i. Diagnóstico histológico de dicha patología
 - ii. Falla terapéutica a esquemas de primera línea (interferón, Sunitinib)
 - iii. Demostración por imágenes de dicha falla.
 - iv. Ausencia de contraindicaciones para la administración
 - Antecedentes de hipersensibilidad a la droga
 - Recuento absoluto de neutrófilos menor de 1000/mm³
 - Plaquetopenia menor de 75000/mm³
 - Insuficiencia hepática severa

4. Requisitos para continuar suministro

- a. Cáncer de células renales
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a dicha droga.
 - ii. Métodos por imágenes que avalen dicha respuesta.
 - iii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa a dicha droga.
5. **Dosis.** 25 Mg. semanales. 50 Mg. si se coadministra con una droga con potente inducción enzimática (difenilhidantoína, rifampicina, otras).

Gefitinib

1. **Descripción.** Inhibidor de múltiples tirosin quinasas.

2. Patologías con aprobación

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas.

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas
 - i. Diagnóstico histológico de cáncer de pulmón de células no pequeñas.
 - ii. Falla terapéutica a al menos dos esquemas quimioterápicos previos (uno de los cuales debe haber sido basado en compuestos derivados del platino y otro en docetaxel).
 - iii. Demostración por métodos de imágenes de dicho fracaso terapéutico.
 - iv. Ausencia de contraindicaciones para la administración de dicha droga (insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal crónica terminal, antecedentes de hipersensibilidad a dicha droga).

4. Requisitos para continuar suministro

- a. Cáncer de pulmón de células no pequeñas
 - i. Informes bimensuales que demuestren respuesta favorable a dicha medicación.
 - ii. Métodos por imágenes que avalen el punto anterior.
 - iii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa a dicha medicación.
5. **Dosis.** 250 mg/día. 500 mg/día si se coadministra con drogas inductoras enzimáticas como difenilhidantoína o rifampicina.

Lapatinib

1. **Descripción.** Droga anti tirosin quinasa.
2. **Patologías con aprobación**
 - a. Cáncer de mama
3. **Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Cáncer de mama
 - i. Diagnóstico histológico de dicha patología.
 - ii. Falla terapéutica a tratamientos previos al menos con antraciclinas, taxanos y Trastuzumab.
 - iii. Demostración de positividad para el receptor HER
 - iv. Ausencia de contraindicaciones
 - Hipersensibilidad a dicha droga
 - Falla cardíaca
 - Hipersensibilidad a capecitabina (debido a que debe combinarse con dicha droga).
4. **Requisitos para continuar suministro**
 - a. Cáncer de mama
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable.
 - ii. Métodos por imágenes que avalen dicha respuesta.
 - iii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa
 - Realizar ecocardiograma para descartar miocardiopatía.
5. **Dosis.** 1250 mg/día vo.

Nilotinib

1. **Descripción.** Droga inhibidor de múltiples tirosin quinasa
2. **Patologías con indicación**
 - a. Leucemia Mieloide Crónica (LMC)
3. **Requisitos para autorizar su provisión**
 - a. Leucemia Mieloide Crónica
 - i. Diagnóstico clínico, de laboratorio y genético de Leucemia Mieloide Crónica
 - ii. Falla del tratamiento con imatinib o imposibilidad de realizarlo por Reacción Adversa Medicamentosa Severa.
 - iii. Datos clínicos y de laboratorio que evidencien falla del tratamiento con imatinib.
 - iv. Ausencia de hipersensibilidad a Nilotinib
 - v. Electrocardiograma basal que no evidencie prolongación del QTc
 - vi. Ionograma que no evidencie hipokalemia.

4. Requisitos para continuar su provisión

a. Leucemia Mieloide Crónica

- i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable, incluyendo clínica, laboratorio y genética.
- ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa (incluir hemograma, hepatograma y ECG cada tres meses).

5. Dosis. 400 Mg. dos veces al día.

Tocilizumab.

1. Descripción. droga anti Interleukina 6

2. Patologías con indicación.

b. Artritis Reumatoide (AR)

3. Requisitos para autorizar suministro

c. Artritis Reumatoide

- i. Diagnóstico comprobable de AR (Parámetros clínicos, Laboratorio –Factor Reumatoideo, VES-, y radiológico)
- ii. Falla al tratamiento con AINES, metotrexate y drogas anti TNF. Demostración de actividad de la enfermedad a pesar de los tratamientos indicados arriba. Demostración clínica, de laboratorio (VES, Factor reumatoideo, PCR, trombocitosis, otros) y radiológico.
- iii. PPD negativa
- iv. Radiografía de torax que descarte probable tuberculosis
- v. Ausencia de patología infecciosa activa
- vi. Ausencia de antecedentes de hipersensibilidad a esta droga

4. Requisitos para continuar su suministro

d. Artritis Reumatoide

- i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable a esta droga, incluidos laboratorios (reactantes de fase aguda – VES, PCR, plaquetas u otros), y clínicos.
- ii. Ausencia de Reacción Adversa a Medicamentos severa.
- iii. Ausencia de Intercurrencia infecciosa severa.

5. Dosis

- e. Artritis Reumatoide. 4 - 8 mg/kg en infusión mensual.

Eculizumab

1. **Descripción.** Anticuerpo monoclonal inhibidor de la fase terminal del complemento.
2. **Patologías con indicación.**
 - a. **Hemoglobinuria paroxística nocturna**
 - b. **Síndrome uremico hemolítico atípico.**

3. **Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Resumen de historia clínica, estudio citogenética de clonalidad, demostración de actividad de la enfermedad.
 - b. Resumen de historia clínica, estudios de función renal, demostración de actividad de enfermedad.

4. **Requisitos para continuar su suministro**
 - a. Resumen de historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.
 - b. Resumen de historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.

5. **Dosis**
 - a. Variable según patología.

Certolizumab

1. **Descripción.** Anticuerpo monoclonal anti TNF
2. **Patologías con indicación.**
 - a. Artritis reumatoidea
 - b. Enfermedad e Crohn

3. **Requisitos para autorizar suministro**
 - a. Idem etanercept
 - b. Idem etanercept.

4. Requisitos para continuar su suministro

- a. Idem etanercept.
- c. Idem etanercept.

5. Dosis

- d. 400 mg semana 0, 2 y 4 seguida de 200 miligramos cada 2 semanas.

Tofacitinib

1. **Descripción.** Inhibidor de Janus Kinasa.

2. **Patologías con indicación.**

- a. Artritis reumatoidea

3. Requisitos para autorizar suministro

- b. Resumen de historia clínica que evidencia actividad de la enfermedad y falta de respuesta a metotrexate.

4. Requisitos para continuar su suministro

- c. Historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.

5. Dosis

- d. Entre 5 y 30 miligramos día.

Bortezomib

1. **Descripción.** Fármaco antineoplásico inhibidor de proteosoma.

2. **Patologías con indicación.**

- a. Mieloma múltiple

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Resumen de historia clínica y estudio patológico que demuestren diagnóstico de mieloma múltiple.

4. Requisitos para continuar su suministro

- a. Historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.

5. Dosis

- a. 1,3 miligramos por metro cuadrado de superficie corporal por dosis.

Cisteamina

1. Descripción.

2. Patologías con indicación.

- a. Cistinosis nefrogénica

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Resumen de historia clínica con estudios complementarios que demuestren patología.

4. Requisitos para continuar su suministro

- a. Historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.

5. Dosis

- b. 1,3 g por metro cuadrado de superficie.

Acetato de icatibant

1. Descripción. Antagonista de los receptores B2 de bradiquininas.

2. Patologías con indicación.

- a. Angioedema hereditario

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Resumen de historia clínica con estudios complementarios que demuestren patología.

4. Requisitos para continuar su suministro

- a. Historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.

5. Dosis

- a. 30 miligramos durante episodio. Luego según respuesta.

Everolimus

1. **Descripción.** Inhibidor de Mtor
2. **Patologías con indicación.**
 - a. Cáncer de mama
 - b. Cáncer de riñón.
 - c. Cancer neuroendócrino de páncreas

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Resumen de historia clínica y estudio patológico que demuestren diagnóstico de la neoplasia. En caso de cancer de mama, debe ser receptores hormonales positivos y en etapa postmenopáusica.

4. Requisitos para continuar su suministro

- a. Historia clínica trimestral que demuestre respuesta al tratamiento.

5. Dosis

- a. 2,5 – 10 miligramos día. .

Regorafenib

1. Descripción. Droga Inhibidora de múltiples tirosin- quinasas

3. Patologías con indicación

- a. Cancer colorrectal
- b. Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)

4. Requisitos para autorizar el suministro

- a. Cancer colorectal
 - i. Diagnóstico histológico de Carcinoma colorectal
 - ii. Estudios por imágenes que evidencien el estadio mestastásico de dicha patología.
 - iii. Estudios que evidencien la realización previa de un esquema quimioterápico. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR (si presentaran gen KRAS silvestre).
 - iv. Estudios que evidencien la recaída o falta de respuesta al esquema nombrado.
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - vi. Ausencias de insuficiencia hepatica grave (Child-Pugh C).

- b. Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)
 - vii. Estudios que evidencien la realización previa con 2 inhibidores de la tirosina quinasa (imatinib y sunitinib).
 - viii. Estudios que evidencien la recaída o falta de respuesta al esquema nombrado.
 - ix. Ausencia de hipersensibilidad a esta droga.
 - x. Ausencias de insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).

5. Requisitos para continuar el suministro

- a. Cáncer colorrectal
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable clínica y por imágenes a esta droga.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa

- b. Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable clínica y por imágenes a esta droga.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa

6. Dosis

- a. Dosis Diaria. 160 mg/día vo

Ixabepilona

1. Descripción. Inhibidor de Microtúbulos

2. Patologías con aprobación

- a. Cáncer de mama

3.Requisitos para autorizar suministro

- X. Cáncer de mama
 - i. Diagnóstico cáncer de mama estadio metastásico.
 - ii. Diagnóstico de cáncer de mama localmente avanzado con evidencia de falla terapéutica a tratamientos previos al menos con antraciclinas, taxanos y Trastuzumab.

- iii. Ausencia de contraindicaciones
 1. Hipersensibilidad a dicha droga
 2. Hipersensibilidad a capecitabina (debido a que debe combinarse con dicha droga).
 3. Recuento de neutrófilos <1.500 células/mm³ o un recuento de plaquetas <100.000 células/mm³
 4. Combinado con capecitabina está contraindicado en pacientes con AST o ALT >2,5 x LSN o bilirrubina >1

4. Requisitos para continuar suministro

- X. Cáncer de mama
 - i. Informes bimensuales que evidencien respuesta favorable.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa

5. **Dosis.** La dosis recomendada es 40 mg/m² administrada por vía intravenosa durante 3 horas cada 3 semanas.

Pirferidona

1. **Descripción.** Inmunosupresor. Propiedades antifibróticas como antiinflamatorias .

2. Patologías con aprobación

- a. Fibrosis Pulmonar Idiopatica (FPI)

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Fibrosis Pulmonar Idiopatica
 - i. Diagnóstico de fibrosis pulmonar idiopática leve a moderada.
 - ii. Ausencia de contraindicaciones:
 - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
 - Antecedentes de angioedema con pirfenidona.
 - Uso concomitante de fluvoxamina.
 - Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática.
 - Insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que precise diálisis.

4. Requisitos para continuar suministro

- a. Fibrosis Pulmonar Idiopatica
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable.
 - ii. Métodos por imágenes que avalen dicha respuesta.
 - iii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa

5. Dosis.

Adultos :

Una vez iniciado el tratamiento, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de nueve cápsulas al día durante un período de 14 días de la forma siguiente:

- Días 1 a 7: una cápsula, tres veces al día (801 mg/día)
- Días 8 a 14: dos cápsulas, tres veces al día (1.602 mg/día)
- A partir del día 15: tres cápsulas, tres veces al día (2.403 mg/día)

La dosis diaria recomendada para los pacientes con FPI es de tres cápsulas de 267 mg tres veces al día con alimentos, o un total de 2.403 mg/día. En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.403 mg/día.

Belimumab

1. Descripción. anticuerpo monoclonal anti proteína Estimuladora de Linfocitos B humanos (BLyS)

2. Patologías con aprobación

X. Lupus Eritematoso Sistemico (LES)

3. Requisitos para autorizar suministro

a. Tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

- i. Diagnóstico de LES con evidencia de falla terapéutica a tratamientos previos
- ii. Ausencia de contraindicaciones
- iii. Ausencia de infección activa (PPD/Rx Torax)
- iv. No se recomienda su uso en:
 - lupus del sistema nervioso central activo grave
 - nefritis lúpica activa grave (ver sección 5.1)

- VIH
- pacientes con antecedentes o infección activa por virus de hepatitis B ó C
- hipogammaglobulinemia (IgG <400 mg/dl) o deficiencia de IgA (IgA <10 mg/dl)
- antecedentes de trasplante de órgano mayor o trasplante de células madre hematopoyéticas/médula ósea o trasplante renal.

4. Requisitos para continuar suministro

- XI. LES
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa

5.Dosis. La dosis recomendada de Benlysta es 10 mg/kg los Días 0, 14 y 28, y posteriormente en intervalos de 4 semanas.

Axitinib

6. **Descripción.** Inhibidor Directo Tirocin Quinasa

7. **Patologías con indicación**

- a. Cáncer de riñón

8. **Requisitos para autorizar suministro**

- a. Cáncer de riñón
 - i. Diagnóstico histológico de cáncer de riñón
 - ii. Estudios por imágenes que demuestren estadio avanzado locoregionalmente o metastático.
 - iii. Falla terapéutica a un tratamiento previo (Sunitinib o Citoquinas).
 - iv. Estudios por imágenes que demuestren falla terapéutica a sunitinib o interleuquina 2.
 - v. Ausencia de hipersensibilidad a la droga.

9. **Requisitos para continuar suministro**

- a. Cáncer de riñón
 - i. Informes trimestrales que demuestren respuesta favorable, incluyendo clínica y estudios por imágenes.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa severa.
 - iii. Ecocardiograma con Ausencia de insuficiencia cardiaca.

- iv. Ausencia de alteración del Perfil tiroideo
- v. Ausencia de proteinuria moderada o grave

10. Dosis

- a. Cáncer de riñón. 10 mg/día vo

Ustekinumab

1. **Descripción.** Anticuerpo monoclonal anti interleucina (IL)

2. **Patologías con Aprobación**

- a. Psoriasis en placa
- b. Artritis psoriásica (PsA)

3. **Requisitos para autorizar suministro**

- a. Psoriasis en placa: está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos que no responden, tienen contraindicadas o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A)
- b. Artritis psoriásica (PsA), sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada
- c. Ausencia de Contraindicaciones:
 - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
 - Infecciones activas clínicamente importantes. (PPD/Rx torax)

4. **Requisitos para continuar suministro**

- 1. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable.
- 2. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa

5.Dosis.

Psoriasis en placa

Dosis inicial de 45 mg administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas.

Artritis psoriásica (PsA)

Dosis inicial de 45 mg administrada por vía subcutánea, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas.

Como alternativa, se puede utilizar una dosis de 90 mg en los pacientes con un peso superior a 100 kilogramos

Se debe considerar la suspensión del tratamiento a los pacientes que no hayan respondido al cabo de 28 semanas de tratamiento

Golimumab

1. Descripción. Anticuerpo monoclonal anti factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α).

2. Patologías con Aprobación

- d.** Artritis Reumatoidea
- e.** Artritis psoriásica (PsA)
- f.** Espondilitis Anquilosante

3. Requisitos para autorizar suministro

a. Artritis Reumatoidea

- i. Diagnóstico por clínica, imágenes y laboratorio de Artritis Reumatoide (Historia clínica por especialista).
- ii. Falla a la terapéutica a al menos dos tratamientos convencionales, incluyendo metotrexate.
- iii. Actividad de la enfermedad evidenciable por clínica, imágenes y laboratorio (reactantes de fase aguda): PCR, eritrosedimentación, hemograma, otros.
- iv. PPD negativa

- v. Informe de Rx de tórax que descarte infección activa pulmonar.
- vi. Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.

d. Artritis psoriásica (PsA), sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.

- Actividad de la enfermedad evidenciable por clínica, imágenes y laboratorio (reactantes de fase aguda): PCR, eritrosedimentación, hemograma, otros.
- PPD negativa
- Informe de Rx de tórax que descarte infección activa pulmonar.
- Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.

b. Espondilitis Anquilosante, grave, activa en pacientes adultos que no han respondido a tratamiento convencional.

- Actividad de la enfermedad evidenciable por clínica, imágenes y laboratorio (reactantes de fase aguda): PCR, eritrosedimentación, hemograma, otros.
- PPD negativa
- Informe de Rx de tórax que descarte infección activa pulmonar.
- Ausencia de hipersensibilidad a dicha droga.

c. Ausencia de Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección
- Tuberculosis (TB) activa u otras infecciones graves como sepsis, e infecciones oportunistas
- Insuficiencia cardíaca de moderada o grave (ecocardiograma)

4. Requisitos para continuar suministro

3. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable.
4. Métodos por imágenes que avalen dicha respuesta.
5. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa

5.Dosis.

Artritis reumatoide

Se debe administrar Simponi 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Simponi debe administrarse de forma conjunta con MTX.

Artritis psoriásica, espondilitis anquilosante

Se debe administrar Simponi 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Ofatumumab

1. Descripción. anticuerpo monoclonal anti CD20

2. Patologías con aprobación

a. Leucemia linfocítica crónica (LLC)

3. Requisitos para autorizar suministro

a. Leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente: en combinación con clorambucilo o bendamustina en pacientes con LLC que no han recibido tratamiento previo y que no son adecuados para un tratamiento basado en fludarabina.

1. Diagnóstico clínico, de laboratorio y genético de Leucemia Mieloide Crónica (CD20+)
2. Ausencia de contraindicaciones
3. Ausencia de hipersensibilidad a la droga o excipientes.

4. Requisitos para continuar suministro

- b. Leucemia Mieloide Crónica
 - i. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable, incluyendo clínica, laboratorio y genética.
 - ii. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa Severa (incluir hemograma para evaluación de citopenias severas).

5.Dosis.

Las dosis recomendada es 300 mg de ofatumumab para la primera perfusión, y 2.000 mg para todas las perfusiones posteriores.

Nitisinona

1. Descripción: Inhibidor competitivo de la 4-hidroxilfenilpiruvato dioxigenasa.

2. Patologías con aprobación

- a. Tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1)

3. Requisitos para autorizar suministro

- a. Tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1)

- 1. Diagnostico clinico, bioquímico (sangre/orina) y genetico de la enfermedad (detección de mutacion)
- 2. Ausencia de contraindicaciones
- 3. Ausencia de hipersensibilidad a la droga o excipientes

4.Requisitos para continuar suministro

- a. Informes trimestrales que evidencien respuesta favorable, incluyendo clínica, laboratorio.
- b. Ausencia de Reacción Adversa Medicamentosa (incluyendo control funcion hepatica, plaquetas y leucocitos)

6. Dosis

La dosis inicial recomendada en la población pediátrica y adulta es de 1 mg/kg de peso corporal al día y dividida en 2 tomas administradas por vía oral.

HEMOFILIA

Información que se deberá enviar en cada solicitud

- a) Prescripción médica con diagnóstico del accidente tratado, emitido por médico especialista en hematología o hemoterapia.
- b) Resumen de Historia Clínica con evolución del accidente.
- c) Requisitos especiales: Además de los requisitos propios establecidos por la normativa vigente, deberán presentar la siguiente documentación:

Hemofilia A o B severa

- Copia del resultado de dosaje del inhibidor circulante.
- Peso del paciente.
- Indicación médica con mención de la dosis por kilogramo de peso.
- Tipo de protocolo utilizado (Standard, Doble Standard o Alto).

ENFERMEDADES DE DEPÓSITO (GAUCHER, MUCOPOLISACARIDOSIS, ENF. DE POMPE, ENF. DE FABRY)

Documentación a presentar:

Al inicio y en forma trimestral:

- Evaluación clínica general.

Al inicio y en forma anual:

- Evaluación neurológica (incluye RMI columna cx, estudio de deglución y Potenciales evocados somatosensitivos).

- Evaluación respiratoria (incluye polisomnografía).
- Evaluación cardiológica.
- Evaluación ortopédica.
- Evaluación oftalmológica.

Al inicio:

Medición de la actividad de la enzima deficiente en leucocitos, plasma o cultivo de fibroblastos de piel (diagnóstico de certeza).

1-ENFERMEDAD DE FABRY según Resolución APE 15000/2005.

Documentación a presentar

Al inicio del tratamiento

- Copia del resultado del dosaje de la alfa galactosidasa o confirmación molecular.
- Historia clínica en la que conste el peso del paciente.
- Informe de estudios de diagnóstico realizados que muestren lesión típica en algún aparato:
 - Neurológicos: resonancia magnética nuclear de cerebro y/o electromiograma
 - Cardiológico: electrocardiograma y ecocardiograma
 - Dermatológicos: biopsia de piel
 - Nefrológicos: micro albuminuria y proteinuria en orina de 24 horas y/o ecografía renal, y/o biopsia renal
 - Oftalmológicos: examen con lámpara de hendidura y fondo de ojo.

Cada 3 meses:

- Sistemática sangre-orina
- Escala de Dolor

Cada 6-12 meses:

- Clearance de creatinina

- Proteinuria 24 horas
- Ecocardiograma
- RNM cerebral si la basal es anormal
- Audiometría
- Examen oftalmológico
- Escala de Calidad de Vida
- ECG
- Escala de evaluación funcional neurológica.

-
2-MUCOPOLISACARIDOSIS I, II, VI

Terapia de reemplazo enzimático específico para cada enfermedad.

3- .ENFERMEDAD DE POMPE

Documentación a presentar al alta PACBI.

- Resumen de Historia Clínica con
 - Antecedentes
 - Dosaje enzimático
 - Ecocardiograma
 - Ecografía abdominal
 - Laboratorio general.

Cada tres meses

- Actualización de historia clínica.

Una vez al año.

- Ecocardiograma
- Ecografía abdominal
- Laboratorio general (incluyendo hepatograma, función renal, hemograma)

