



## GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2020 - Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires

### Resolución

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-13198707-GDEBA-DGIIOMA - Indicaciones y requerimientos Plan MEPPES

---

**VISTO** el expediente **EX-2020-13198707-GDEBA-DGIIOMA**, indicaciones y requerimientos para la cobertura de solicitudes de principios activos monoclonales, biológicos y/o biosimilares incorporados al Convenio MEPPES, RESO-2020-1695-GDEBA-IOMA, RESO-2020-1796-GDEBA-IOMA, la Ley N° 6982 (T.O. Decreto 179/87), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones tratan sobre las indicaciones y requerimientos para la cobertura de solicitudes de principios activos monoclonales, biológicos y/o biosimilares incorporados al Convenio MEPPES por RESO-2020-1695-GDEBA-IOMA;

Que en el orden 3, obra RESO-2020-1695-GDEBA-IOMA;

Que en el orden 4, luce el Anexo de la propuesta (IF-2020-15667536-GDEBA-SDTCYFYBIOMA);

Que en el orden 6, la Dirección General de Prestaciones no tiene objeciones que formular al respecto, dando curso favorable a lo petitionado para su correspondiente intervención y tratamiento del Directorio;

Que en el orden 8, interviene la Dirección General de Administración sin introducir observaciones al objeto de autos;

Que en el orden 13, la Dirección de Relaciones Jurídicas considera que los requisitos y lineamientos propuestos tienden a dotar de operatividad la implementación de la cobertura aprobada a través de las incorporaciones referidas, constituyendo en definitiva, reglamentaciones internas inherentes a las facultades del Directorio de planificar el sistema prestacional acorde a la normativa general que resulte aplicable, a fin de

su efectiva instrumentación en la práctica. En tal sentido, considerando la conformidad de las áreas técnicas intervinientes y de la Dirección General de Prestaciones, no encuentra objeciones legales a la prosecución del procedimiento tendiente a su aprobación por dicho Cuerpo Colegiado;

Que en el orden 16, luce la RESO-2020-1796-GDEBA-IOMA por la cual se aprobó el acta acuerdo entre el IOMA y la INDUSTRIA FARMACEUTICA, integrada por las entidades CAEME, CILFA y COOPERALA, en el marco del Convenio vigente entre las partes, a fin de incorporar al mismo los principios activos monoclonales, biológicos y/o biosimilares;

Que el Departamento de Coordinación del Directorio deja constancia que, el Directorio en su reunión de fecha 21 de agosto de 2020, según consta en Acta N° 35, **RESOLVIÓ**: aprobar las indicaciones y requerimientos necesarios en solicitudes para la cobertura de principios activos monoclonales, biológicos y/o biosimilares, incorporados al Convenio MEPPES por RESO-2020-1695- GDEBA-IOMA, conforme se detalla en el ANEXO 1, IF-2020-15667536-GDEBA-SDTCYFYBIOMA, que como anexo único formará parte del acto administrativo a dictarse;

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas en el artículo 8 de la Ley N°6982 (T.O Decreto 179/87).

Por ello,

## **EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO DE OBRA MEDICO ASISTENCIAL**

### **DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES**

#### **RESUELVE**

**ARTÍCULO 1°.** Aprobar las indicaciones y requerimientos necesarios en solicitudes para la cobertura de principios activos monoclonales, biológicos y/o biosimilares, incorporados al Convenio MEPPES por RESO-2020-1695- GDEBA-IOMA, conforme se detalla en el ANEXO 1 (IF-2020-15667536-GDEBA-SDTCYFYBIOMA) que como Anexo Único forma parte del presente acto administrativo.

**ARTÍCULO 2°.** Registrar. Notificar a la Subdirección Técnico Científica y de Farmacia y Bioquímica. Pasar a las Direcciones Generales y demás Direcciones intervinientes del Instituto para su conocimiento. Cumplido, archivar.





## G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S

2020 - Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires

### Anexo

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I

---

## HEMATOLOGÍA

### CARFILZOMIB

**Especialidad:** Hematología

**Indicaciones IOMA:** Se contempla para pacientes con diagnóstico de Mieloma múltiple recaído refractario ya sea como monoterapia como así también combinado con Lenalidomida

Líneas de tratamiento en *virtud de las características de cada paciente*

- 2da Línea: tiene que haber recibido al menos una terapia previa (inducción - en casos específicos)
- Líneas posteriores

**Dosis:** Se administra en dos días consecutivos, cada semana durante tres semanas (días 1, 2, 8, 9, 15 y 16) a una dosis inicial de 20 mg/m<sup>2</sup> (dosis máxima 44 mg) en el ciclo 1, en los días 1 y 2. Si se tolera, el día 8 del ciclo 1 la dosis se debe aumentar a 27 mg/m<sup>2</sup> (dosis máxima 60 mg). Desde el ciclo 13, las dosis de los días 8 y 9 se omiten.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación emitida por especialista en hematología.
- Resumen de historia clínica.
- Ficha oncológica.
- Estudio hematológico de sangre periférica.
- Proteinograma con dopaje de Componente M e inmunofijación en suero y orina.
- Cadenas livianas libres en caso de enfermedad no medible por electroforesis en suero y orina.
- Punción Aspiración de médula ósea con recuento de células plasmáticas.
- Citometría de flujo (no excluyente)
- Método diagnóstico por imágenes para verificar aparición de nuevas lesiones óseas o aumento de las

lesiones existentes (RNM – PET).

- Función renal.
- Algunos de los siguientes parámetros atribuible al mieloma: Hipercalcemia – Anemia (caída de la Hb > 2 g/dL) no relacionada al tratamiento u otras condiciones no vinculadas a mieloma. – Aumento de las cifras de creatinina > 2 mg/dl o más.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación emitida por especialista en hematología.
- Ficha oncológica.
- Resumen de historia clínica.
- Documentación médica con parámetros de inicio y actuales. La documentación actual es condición *sine que non* para permitir una evaluación comparativa respecto al estado médico inicial para poder evaluar respuesta terapéutica alcanzada.

**Categoría (según la disposición de ANMAT):** *Agente Antineoplásico. Inhibidor de proteosoma.*

**N° de Disposición ANMAT:** 1310/14, 9751/16.

### **Indicación por disposición (Según la disposición de ANMAT):**

- Tratamiento para pacientes con mieloma múltiple, que hayan sido sometidos al menos a dos tratamientos anteriores incluido el tratamiento con Bortezomib y el tratamiento con un agente inmunomodulador y que han demostrado progresión de la enfermedad durante o dentro de los 60 días de finalizada la última terapia.
- Tratamiento indicado en combinación con Dexametasona o con Lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistentes que han recibido de una a tres líneas de terapia.
- Tratamiento como agente único para pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que hayan recibido una o más líneas de terapia.

### **Dosis:**

- Según la disposición de ANMAT 1310/14: La dosis inicial recomendada es de 20 mg/m<sup>2</sup> día 1 y 2 del ciclo. Dosis de 56 mg/m<sup>2</sup> día 8-9-15 y 16 del ciclo. Ciclo cada 28 días.
- Según la disposición de ANMAT 9571/16: La dosis inicial recomendada es de 20 mg/m<sup>2</sup> día 1 y 2 del ciclo. Dosis de 27 mg/m<sup>2</sup> día 8-9-15 y 16 del ciclo. Ciclo cada 28 días.

### **Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):**

- Neutropenia: recuento de neutrófilos menos a 500/mm, suspender tratamiento
- Trombocitopenia: recuento de plaquetas menores a 10.000/mm<sup>3</sup>, suspender tratamiento.

### **Opciones de drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo**

- Bortezomib/Lenalidomida/Dexametasona.
- Bortezomib/Doxorrubicina liposomal/Dexametasona.
- Bortezomib/Talidomida/Dexametasona.
- Ciclofosfamida/Bortezomib/Dexametasona.
- Ciclofosfamida/Talidomida/Dexametasona.
- Ciclofosfamida/Lenalidomida/Dexametasona.

- Dexametasona/Ciclofosfamida/Etopósido/Cisplatino (DCEP).
- Dexametasona/Talidomida/Cisplatino/Doxorrubicina/Ciclofosfamida/Etopósido (DT-PACE).
- Bortezomib (VTD-PACE).
- Lenalidomida/Dexametasona.
- Talidomida/Dexametasona.
- Bendamustina

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## **DARATUMUMAB**

**Especialidad:** Hematología

**Indicaciones IOMA:** Se contempla para pacientes con diagnóstico de Mieloma múltiple recaído refractario ya sea como monoterapia como así también combinado con Lenalidomida o Bortezomib.

Líneas de tratamiento en *virtud de las características de cada paciente*

- 2da Línea: tiene que haber recibido al menos una terapia previa (inducción - en casos específicos)
- Líneas posteriores

**Dosis:**

16 mg/kg semanal. Intervalo de ciclos varía en función del esquema utilizado

### **Requisitos para la solicitud**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación emitida por especialista en hematología.
- Resumen de historia clínica.
- Ficha oncológica.
- Estudio hematológico de sangre periférica.
- Proteinograma con dopaje de Componente M e inmunofijación en suero y orina.
- Cadenas livianas libres en caso de enfermedad no medible por electroforesis en suero y orina.
- Punción Aspiración de médula ósea con recuento de células plasmáticas.
- Citometría de flujo (no excluyente).
- Método diagnóstico por imágenes para verificar aparición de nuevas lesiones óseas o aumento de las lesiones existentes (RNM – PET).
- Función renal.
- Algunos de los siguientes parámetros atribuible al mieloma: Hipercalcemia – Anemia (caída de la Hb > 2 g/dL) no relacionada al tratamiento u otras condiciones no vinculadas a mieloma. – Aumento de las cifras de creatinina > 2 mg/dl o más.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación emitida por especialista en hematología.
- Resumen de historia clínica.

Ficha oncológica.

- Documentación médica con parámetros de inicio y actuales. La documentación actual es condición sine qua non para permitir una evaluación comparativa respecto al estado médico inicial para poder evaluar respuesta terapéutica alcanzada.

**Categoría (según la disposición de ANMAT):** *Agente Antineoplásico. Anticuerpo monoclonal.*

**N° de Disposición de ANMAT:** 4833/17 - 232/19

**Indicación por disposición (Según la disposición de ANMAT):**

- *Tratamiento para pacientes con mieloma múltiple refractario, recaído que hayan recibido previamente tratamiento con inhibidor de proteosoma y agente inmunomodulador.*
- *En combinación con Lenalidomida y Dexametasona, o Bortezomib y Dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previa.*
- *Tratamiento para pacientes con mieloma múltiple en primera línea no candidatos a trasplante, administrándose en combinación con Bortezomib, Prednisona y Melfalán hasta progresión de la enfermedad, toxicidad no aceptable o recurrencia de la enfermedad.*
- *Tratamiento para pacientes con Mieloma Múltiple que han recibido al menos dos tratamientos previos, administrándose en combinación con Pomalidomida y Dexametasona.*

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 16 mg/kg semanal de la semana 1 -8. Luego cada 15 días

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** No se recomienda reducir la dosis de Daratumumab. Puede ser necesario retrasar las dosis para permitir la recuperación de los recuentos de células sanguíneas en caso de toxicidad hematológica

**Opciones de drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:**

- Bortezomib/Lenalidomida/Dexametasona.
- Bortezomib/Doxorrubicina liposomal/Dexametasona.
- Bortezomib/Talidomida/Dexametasona.
- Ciclofosfamida/Bortezomib/Dexametasona.
- Ciclofosfamida/Talidomida/Dexametasona.
- Ciclofosfamida/Lenalidomida/Dexametasona.
- Dexametasona/Ciclofosfamida/Etopósido/Cisplatino (DCEP).
- Dexametasona/Talidomida/Cisplatino/Doxorrubicina/Ciclofosfamida/Etopósido (DT-PACE).
- Bortezomib (VTD-PACE).
- Lenalidomida/Dexametasona.
- Talidomida/Dexametasona.
- Bendamustina.
- Pomalidomida/Dexametasona.
- Carfilzomib/Lenalidomida/Dexametasona.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## **IBRUTINIB**

**Especialidad:** Hematología.

## **Indicaciones IOMA:**

- Linfoma de células del Manto: en monoterapia pacientes recaído -refractario que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Leucemia Linfática Crónica: en monoterapia Pacientes en 1era línea con *del17p*
- Leucemia Linfática Crónica: en monoterapia pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo
- Linfoma de la Zona Marginal: en monoterapia Indicado para pacientes que requieran terapia sistémica y que hayan recibido al menos una terapia previa basada en anti CD 20
- Macroglobulinemia de Waldeström monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström que han recibido al menos un tratamiento previo.

## **Requisitos para la solicitud (generales):**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación emitida por especialista en hematología.
- Resumen de historia clínica.
- Ficha oncológica.

## **Documentación diagnóstica:**

### Leucemia Linfática Crónica

- Estudio Hematológico periférico.
- Citometría de flujo o Biopsia con inmuhistoquímica.
- Estadificación de RAI y BINET (LLC).
- Estudio FISH (LLC *del17p*).
- Documentación que acredite necesidad de tratar (LLC) (hemograma- Diagnóstico por imágenes).

### Linfoma de células de Manto

- Biopsia con inmuhistoquímica.
- Citometría de flujo.
- imágenes que demuestren recaída (PET-TC o TAC).

### Macroglobulinemia de Waldeström

- Estudio Hematológico periférico.
- Proteinograma.
- Biopsia de médula ósea con inmuhistoquímica.
- Diagnóstico por imágenes.

## **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19.

- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Hemograma.
- TAC.
- Ecografía abdominal. Para evaluar respuesta depende del motivo por el cual que haya sido motivo de indicación de tratamiento.

**Categoría (según la disposición de ANMAT):** *Agente Antineoplásico. Inhibidor de proteosoma.*

**N° de Disposición ANMAT:** 1310/14, 9751/16.

**Indicación por disposición (Según la disposición de ANMAT):**

- *Tratamiento para pacientes con mieloma múltiple, que hayan sido sometidos al menos a dos tratamientos anteriores incluido el tratamiento con Bortezomib y el tratamiento con un agente inmunomodulador y que han demostrado progresión de la enfermedad durante o dentro de los 60 días de finalizada la última terapia.*
- *Tratamiento indicado en combinación con Dexametasona o con Lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistentes que han recibido de una a tres líneas de terapia.*
- *Tratamiento como agente único para pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que hayan recibido una o más líneas de terapia.*

**Dosis (según la disposición de ANMAT):**

- Leucemia Linfática Crónica: 420 mg/día
- Linfoma de la Zona Marginal: 420 mg/día
- Macroglobulinemia de Waldeström: 420 mg/día
- Linfoma de Células del Manto: 560 mg/día.

**Opciones de drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:**

**Leucemia Linfática Crónica**

- Fludarabina/Ciclofosfamida/Rituximab
- Bendamustina/Rituximab
- Clorambucilo/Rituximab
- Rituximab monoterapia

**Linfoma de células de Manto**

- R CHOP
- RCVP
- Hyper CVAD
- Lenalidomida

**Macroglobulinemia de Waldeström.**

- Bortezomib
- Bortezomib/Rituximab (BR)
- Talidomida/Rituximab

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## NEUMONOLOGÍA

### LUMACAF TOR 200 mg – IVACAF TOR 125 mg

**Especialidad:** neumonología

**Indicaciones IOMA:** Se utiliza para pacientes con fibrosis quística FQ que tengan mutación Delta F 508/Delta F508 (homocigotas) a partir de los 12 años de edad. Esta asociación mejora la función pulmonar, reduce las exacerbaciones infecciosas respiratorias e incrementa el índice de masa corporal IMC.

**Requisitos para la solicitud:**

**Específicos:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Biología molecular Homocigota F508 (del paciente y si es posible de ambos padres).
- TAC torácica (evaluar bronquiectasias).
  
- Espirometría
- Peso – Talla – IMC
- Cultivo de secreciones bronquiales (aislamientos de pseudomona – colonización)
- Requerimiento de antibióticos parenterales en el año previo a la solicitud.

**Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Evolución en los 6 meses a 1 año, evaluar número de exacerbaciones, internaciones, estado nutricional. Efectos adversos, si los hubiera.
- Laboratorio; hemograma, hepatograma, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** Regulador de la conductancia transmembrana de la Fibrosis Quística (CFTR)

**N° de Disposición de ANMAT:** 9826/17 - 5804/18

**Indicación por disposición:** medicamento que se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la Fibrosis Quística (FQ) en pacientes de 12 años de edad y mayores que tienen un cambio específico (llamado mutación F508del) que afecta al gen de una proteína llamada regulador de la conductancia transmembrana de la Fibrosis Quística (CFTR), que desempeña un papel importante en la regulación del moco en los pulmones.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 2 comprimidos cada 12 horas de Lumacaftor 200 mg + Ivacaftor 125 mg.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** no posee.

**Dosis Habitual:** 2 comprimidos cada 12 horas de Lumacaftor 200 mg + Ivacaftor 125 mg.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** no poseen.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## NEUROLOGÍA

### DIMETILFUMARATO

**Especialidad:** Neurología

**Indicaciones IOMA:** Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente. Requiere haber agotado instancia por ineffectividad luego de 6 meses de tratamiento, o por intolerancia documentada o contraindicación formal a: interferón beta 1a, interferón beta 1b, copolimero, fingolimod, natalizumab.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Historia clínica con signo sintomatología, tiempo de evolución.
- Laboratorio actualizado tanto general (hemograma, hepatograma, eritrosedimentación, glucemia, creatininemia, colesterol total, triglicéridos) , como serologías HIV, hepatitis b (HVBs Ag), virus HVZ, VHC, PPD, ERS, VDRL, Vitamina b12, inmunológico básico, anticardiolipinas.
- Última imagen del sistema nervioso central (cerebro y médula) con contraste endovenoso.
- RMN cerebral y/o médula espinal.
- Potenciales evocados auditivos y visuales. (En caso de haberse efectuado y ante toda duda diagnóstica)
- Evaluación cardiológica.
- Estudio de LCR en búsqueda de bandas oligoclonales e Índice de IgG, (en caso de haberse efectuados), se solicitará obligatoriamente en caso de presentar banderas rojas para el diagnóstico de EM.
- Pacientes con 2 o más recaídas en 1 año o más lesiones cerebrales constantes de Gadolinio en la RMN.
- Pacientes que no han respondido a un curso completo y adecuado de tratamiento (al menos 1 año de tratamiento) con Interferón Beta, Copolímero, Fingolimod o Natalizumab que han tenido al menos 1 recaída en el año anterior mientras estaban en tratamiento, y que presentan al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RMN cerebral o al menos 1 lesión realizada con Gadolinio o pacientes que el año anterior hayan presentado una tasa de recaídas mayor e igual en comparación con los 2 años previos.

**Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Historia clínica con signo sintomatología, tiempo de evolución.
- Laboratorio actualizado tanto general (hemograma, hepatograma, eritrosedimentación,
- Poseer anualizadamente RMN cerebral y/o médula espinal

**Categoría (según disposición de ANMAT):** *Antiinflamatorio e Inmunomodulador.*

**N° de Disposición de ANMAT:** 5882/15

**Indicación por disposición:** *Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente.*

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 120 mg 2 veces por día, luego de 1 semana 240 mg cada 12 horas por día.

Dosis día 1 a día 7: 120 mg dos veces por día. **Dosis Total:** 240 mg diarios.

Dosis día 7 en adelante: 240 mg dos veces por día. **Dosis Total:** 480 mg diarios.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** después de 7 días de tratamiento se puede aumentar a 240 mg, 2 veces por día. Según tolerancia el prescriptor podrá reducir y mantener a dosis de 120 mg cada 12 horas.

**Dosis habitual:** 120 mg 2 veces por día, luego de 1 semana 240 mg cada 12 horas por día.

Dosis día 1 a día 7: 120 mg dos veces por día. **Dosis Total:** 240 mg diarios.

Dosis día 7 en adelante: 240 mg dos veces por día. **Dosis Total:** 480 mg diarios.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Dentro del rango de los inmunomoduladores orales de moderada eficacia se encuentra en conjunto con Teriflunomida y Fingolimod.

**Otras consideraciones:** El mecanismo mediante el cual el Dimetilfumarato ejerce sus efectos terapéuticos en la esclerosis múltiple no se conocen por completo. Los estudios preclínicos indican que las respuestas farmacodinámicas del Dimetilfumarato parecen estar principalmente mediadas por la activación de la vía de transcripción del factor nuclear (derivado de eritroide 2) similar 2 (Nrf2). El Dimetilfumarato ha demostrado regular en alta los genes antioxidantes dependientes de Nrf2 en los pacientes (por ejemplo, NAD (P)H deshidrogenasa, quinona 1; (NQ01J).

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## TERIFLUNOMIDA

**Especialidad:** neurología

**Indicaciones IOMA:** Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente. Requiere haber agotado instancia por ineffectividad luego de 6 meses de tratamiento, o por intolerancia documentada o contraindicación formal a: interferón beta 1a, interferón beta 1b, copolimero, fingolimod, natalizumab.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Resumen de historia clínica documentando padecer Esclerosis Múltiple a brotes y remisiones de 18 a 65 años.
- Consentimiento informado sobre efectividad y potenciales efectos adversos del fármaco.
- Última imagen del sistema nervioso central (cerebro y médula) con contraste endovenoso.
- Laboratorio actualizado tanto general (hemograma, hepatograma, eritrosedimentación, glucemia, creatininemia, colesterol total, triglicéridos), como serologías HIV, hepatitis b (HVBs Ag), virus HVZ, VHC, PPD, ERS, VDRL, Vitamina b12, inmunológico básico, anticardiolipinas, TSH.

Es droga de primera elección: por lo cual ante inicio de tratamiento deberá aportar:

1. Presentación clínica y evolución de la enfermedad: fecha de inicio de la enfermedad, forma clínica, n° de brotes, escala de discapacidad. EDSS.
2. Potenciales evocados visuales y somato sensitivos en caso que sea necesario como respaldo diagnóstico.
3. Evaluación cardiológica.
4. Estudio de LCR en búsqueda de bandas oligoclonales e Índice de IgG, (en caso de haberse efectuado), se solicitará obligatoriamente en caso de presentar bandas rojas para el diagnóstico de EM.
5. VDRL, HIV, VITAMINA b12, colesterolemia, inmunológico básico, anticardiolipinas.
6. En cuadros clínicos donde solamente hay paraparesia espástica presentar serología para HTLV y resonancia medular del segmento posiblemente afectado.

**Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA

**Categoría (según disposición de ANMAT):** *Terapia inmunomoduladora en Esclerosis Múltiple.*

**N° de Disposición de ANMAT:** 2257/17

**Indicación por disposición:** *Está indicada en el tratamiento de pacientes reincidentes de Esclerosis Múltiple.*

**Dosis (según disposición de ANMAT):** única dosis de 14 mg por día.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** no se contempla ajuste, dosis de 14 mg por día.

**Dosis Habitual:** 14 mg por día.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:**

- Interferón Beta 1A o 1B.
- Copolímero 20 mg o 40 mg.

**Otras consideraciones:** La Teriflunomida es un agente inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias que inhibe de forma selectiva y reversible la enzima mitocondrial dihidroorotato-deshidrogenasa (DHO-DH), necesaria para la síntesis de Novo de la Pirimidina. Como consecuencia, Teriflunomida bloquea la proliferación de linfocitos B y T activados que necesitan la síntesis de Novo de la Pirimidina para expandirse.

Se considera a Teriflunomida una alternativa terapéutica como opción oral a interferón y Copolímero, pero no como opción de mayor eficacia que los interferones.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

# ONCOLOGÍA

## ABEMACICLIB

**Especialidad:** Oncología

**Indicaciones IOMA:** En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endócrina.

Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endócrina y quimioterapia previa en el ámbito metastásico.

Deben haber realizado al menos un tratamiento completo de quimioterapia y descartarse la crisis visceral.

Observaciones: son alternativas de tratamiento palbociclib o ribociclib o abemaciclib (ya que si progresan a una no tiene indicación prescribir otro inhibidor de CKI)

### **Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Diagnóstico histopatológico definitivo
- Dosaje de Receptores hormonales para Estrógeno y Progesterona (+)
- Dosaje de Her2 (-)
- Estudios de diagnóstico por imágenes que demuestren las metástasis o el estado avanzado. TAC (tomografía axial computada), RMN (resonancia magnética nuclear, COCT (Centellograma óseo corporal total) y PET (tomografía por emisión de positrones) –de resultar necesario-. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta.
- Tratamiento mensual hasta progresión.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello

óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** otros agentes antineoplásicos, inhibidores directos de la proteinquinasa.

**N° de Disposición de ANMAT:** 2976/19

**Indicación por disposición:**

- En combinación con un inhibidor de aromatasa como tratamiento inicial de base endócrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-).
- En combinación con Fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endócrina.
- Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endócrina y quimioterapia previa en el ámbito metastásico.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 150 mg, dos veces por día. **Dosis total diaria:** 300 mg

**Dosis habitual:** 150 mg por vía oral dos veces al día como terapia combinada y 200 mg por vía oral dos veces al día como monoterapia.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** según toxicidad o efectos adversos reducción de dosis cada 50 mg y por dos reducciones y no continuará el tratamiento por debajo de esta concentración.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Debe haber utilizado al menos una línea con Sales de Platino, Taxanos, Antraciclinas, Gemcitabina, Tamoxifeno, Anastrozol, entre otros y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los seis ciclos completos, adyuvancia o avanzado.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

Hay tumores que tienen marcadores específicos: Ca 15-3

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## ATEZOLIMUMAB

**Especialidad:** oncología

**Indicaciones IOMA:**

-Carcinoma urotelial avanzado o metastásico que hayan evidenciado progresión de la enfermedad después de una quimioterapia con sales de platino ó que hayan evidenciado progresión de la enfermedad dentro de los 12 meses de haber recibido quimioterapia adyuvante o neoadyuvante con platino.

-Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico, que han experimentado progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino. Los pacientes con aberración genómica en EGFR o ALK deben haber experimentado progresión a una terapia aprobada para estas aberraciones –esquema completo-.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Debe haber utilizado al menos una línea con Sales de Platino, Taxanos, Antraciclinas, Gemcitabina entre otros y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los seis ciclos completos, adyuvancia o avanzado.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

### **Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Agregar estudios previos y actuales que demuestren progresión identificando lesiones “target”.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- En el caso de pacientes con diagnóstico de CPNCP agregar determinaciones de EGFR y ALK.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** Bajo condiciones especiales. Se trata de un Anticuerpo Monoclonal Humanizado del tipo Inmunoglobulina G1.

**N° de Disposición de ANMAT:** 9572/17

**Indicación por disposición:**

- Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que: han experimentado progresión de la enfermedad durante o después de una quimioterapia basada en platino; o han experimentado progresión de la enfermedad dentro de los 12 meses de haber recibido quimioterapia adyuvante o neoadyuvante con platino;
- O en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico, que han experimentado progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino. Los pacientes con aberración genómica en EGFR o ALK deben haber experimentado progresión a una terapia aprobada para estas aberraciones.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 1200 mg en infusión endovenosa cada 3 semanas.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** no recomendado.

**Dosis Habitual:** 1200 mg en infusión endovenosa cada 3 semanas.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:**

- Tumores uroteliales: Taxanos (Docetaxel, Paclitaxel), Vinflunina, Gemcitabina.
- CPNCP: Taxanos (Docetaxel, Paclitaxel), Pemetrexed, Gemcitabina, Vinorelbine.
- Si es EGFR +: Afatinib o Erlotinib o Gefitinib.
- Si es ALK +: Crizotinib.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

Hay tumores que tienen marcadores específicos a saber: Ca de próstata: PSA y dosaje de testosterona.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## **NIVOLUMAB**

**Especialidad:** oncología

**Indicaciones IOMA:**

**-Melanoma:** para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin o con mutación BRAF V600 (wild-type). Adyuvante de pacientes con melanoma y compromiso de ganglios linfáticos o con enfermedad metastásica que han sido sometidos a resección completa.

**-Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC)** que muestran progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.

**-Carcinoma de células renales avanzado (RCC)** como monoterapia, en avanzado que han recibido terapia antiangiogénica previa. Según status del paciente demostrado por estudios de imágenes, de laboratorio, de historia clínica, como los sitios comprometidos por metástasis y/o progresión de la enfermedad, alto riesgo se evaluará combinación.

**-Linfoma de Hodgkin clásico (cHL):** Indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma de Hodgkin clásico (cHL) que ha presentado recidiva o progresión luego del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT) y Brentuximab Vedotina post-trasplante.

- Cáncer de cabeza y cuello en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento completo basado en platino. Según status del paciente demostrado por estudios de imágenes, de laboratorio, de historia clínica, como los sitios comprometidos por metástasis y/o progresión de la enfermedad.

- Carcinoma del urotelio en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento completo previo basado en platino. Según status del paciente demostrado por estudios de imágenes, de laboratorio, de historia clínica, como los sitios comprometidos por metástasis y/o progresión de la enfermedad.

Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo: Debe haber utilizado al menos una línea con sales de platino, pemetrexed, flupirimidinas, antracilinas, taxanos, dacarbazina, INF, interleukina, everolimus, temsirolimus, ipilimumab, dabrafenib, vemurafenib, etopósido, vinorelbine, -entre otros- y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los seis ciclos completos, adyuvancia o avanzado. (Confuso mezcla patologías)

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

#### **Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en oncología.
- Planilla oncológica.
  
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
  
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta. En aquellos pacientes que se esté tratando una lesión cutánea ya sea primaria o secundaria, debe adjuntar registro fotográfico de las mismas. En el caso de los tumores de cabeza y cuello: macizo facial y cuello.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Estudios de Estadificación (TAC, ecografía, Centellograma).
- PD-L1 cuantificado.

#### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.

- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** *Inmunoterapia. Anticuerpo monoclonal (HuMAb) de tipo inmunoglobulina G4 (IgG4) que se une al receptor de muerte programada 1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PDL1 y PD-L2.*

**N° de Disposición de ANMAT:** 2150/18.

**Indicación por disposición:**

- Indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild-type).
- En combinación con Ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.
- Indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600.
- Tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma y compromiso de ganglios linfáticos o con enfermedad metastásica que han sido sometidos a resección completa.
- Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) que muestran progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir nivolumab, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.
- Carcinoma de células renales avanzado (RCC). Sacar queda reiterativo punto siguiente Como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado que ha recibido terapia antiangiogénica previa.
- En combinación con Ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado con riesgo intermedio o alto que no ha sido tratado previamente.
- Indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma de Hodgkin clásico (cHL) que ha presentado recidiva o progresión luego del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT) y Brentuximab Vedotina post-trasplante.
- Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.
- Indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que tienen progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia basada en platino; tienen progresión de la enfermedad dentro de los 12 meses del tratamiento neoadyuvante con quimioterapia basada en platino.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 240 mg totales (dosis plateau) cada 2 semanas hasta progresión y/o toxicidad. SE PUEDE AGREGAR LA INDICACION CADA 28 DIAS

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** no hay ajuste de dosis, con deterioro renal y hepático leve, moderado y severo.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** hay que considerar por

separado cada tumor, ya que este fármaco tiene varias indicaciones (Sales de Platino, Pemetrexed, Fluropirimidinas, Antracilinas, Taxanos, Dacarbazina, INF, Interleukina, Everolimus, Temeirolimus, Ipilimumab).

**Otras consideraciones:**

- Melanoma.
- Cáncer de células renales.
- CPNM.
- LHC.
- Cáncer escamoso de cabeza y cuello.
- Cáncer urotelial.

Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## OLAPARIB

**Especialidad:** oncología

**Indicaciones IOMA:** único de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario seroso de alto grado recaído, con BCRA mutado y sensible al platino (incluyendo Trompas de Falopio o peritoneal primario), que hayan respondido (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia completa a base de platino.

Marcadores específicos: Ca epitelial de ovario: Ca 125

Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
  
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
  
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Anatomía patológica.

- Marcadores tumorales.
- Laboratorio para detectar mutaciones.
  - Tratamientos anteriores realizados.

**Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** agente antineoplásico.

**N° de Disposición de ANMAT:** 8918/16

**Indicación por disposición:** monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario seroso de alto grado recaído, con BCRA mutado y sensible al platino (incluyendo Trompas de Falopio o peritoneal primario), que estén respondiente (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia a base de platino.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 800 mg (400 mg dos veces por día)

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** según toxicidad.

**Dosis Habitual:** 800 mg (400 mg dos veces por día), días por 30 días por tiempo prolongado en condiciones de estabilidad.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Paclitaxel, Gemcitabina, Cisplatino, Carboplatino, Bevacizumab, Trabectedina, Doxo Liposomal.

**Otras consideraciones:** Deben demostrarse la estabilidad de la enfermedad por imágenes y por laboratorio básicos, de funciones orgánicas, marcadores tumorales entre otros.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

**PALBOCICLIB**

**Especialidad:** oncología

**Indicación IOMA:** -Cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal –estrógeno y progesterona- y negativo para el factor de crecimiento epidérmico humano -HER2- en combinación con un inhibidor de la aromatasas ó en combinación con Fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa ó en mujeres pre o perimenopáusicas donde la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH). Deben haber realizado al menos un tratamiento completo de quimioterapia y descartarse la crisis visceral.

Observaciones: son alternativas de tratamiento palbociclb o ribociclb o abemaciclib (ya que si progresan a una no tiene indicación prescribir otro inhibidor de CKI)

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Debe haber utilizado al menos una línea con Sales de Platino, Taxanos, Antraciclinas, Gemcitabina, Tamoxifeno, Anastrozol, entre otros y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los seis ciclos completos, adyuvancia o avanzado.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

### **Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Diagnóstico histopatológico definitivo
- Dosaje de Receptores hormonales para Estrógeno y Progesterona (+)
- Dosaje de Her 2 (-)
- Tratamiento mensual hasta progresión.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello

- óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** *inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas (CDK).*

**N° de Disposición de ANMAT:** 10589/17

**Indicación por disposición:** indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HER2):

- En combinación con un inhibidor de la aromatasas;
- En combinación con Fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 125 mg por día por 21 días con descanso de 7 y reinicia cada 28 días.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** por toxicidad reducción de dosis a 100 mg y luego 75 mg.

**Dosis Habitual:** 125 mg por día por 21 días con descanso de 7 y reinicia cada 28 días.

Marcador específico: Ca de mama: Ca 15-3.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## **PEMBROLIZUMAB**

**Especialidad:** oncología

**Indicaciones IOMA:**

**-Melanoma:** Adyuvante de pacientes con melanoma y compromiso de ganglios linfáticos o con enfermedad metastásica que han sido sometidos a resección completa.

**-Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC):** indicado como único tratamiento en pacientes con NSCLC metastásico cuyo tumor tiene alta expresión de PD-L1 (TPS mayor o igual al 50%) determinado por un ensayo validado, sin las anormalidades tumorales genómicas en EGFR o ALK posterior al fracaso de un esquema completo con sales de platino. Está indicado como agente único en pacientes con NSCLC metastásico cuyo tumor exprese PD-L1 (TPS mayor o igual al 1%) determinado por un ensayo validado y que hubieran recibido una quimioterapia basada en platino. Los pacientes con alteraciones tumorales genómicas en EGFR o ALK deberán haber recibido tratamiento previo con terapias aprobadas para estas alteraciones moleculares. En combinación con Pemetrexed y Carboplatino, está indicado en pacientes con NSCLC variedad no escamoso metastásico.

**-Cáncer de cabeza y cuello:** para el tratamiento de pacientes con carcinoma de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC) que hayan progresado a una quimioterapia basada en platino.

**-Linfoma de Hodgkin clásico:** está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con

Linfoma de Hodgkin clásico (cHL) refractario o que hayan recaído a tres o más líneas de tratamiento previas.

**-Linfoma B mediastínico primario de células grandes:** indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma B mediastínico primario de células grandes primarias refractario (PMBCL) o que haya recaído después de 2 o más líneas previas de tratamiento.

**-Carcinoma Urotelial:** indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico no aptos para recibir quimioterapia basada en Cisplatino cuyo tumor exprese PD-L1 (CPS – Puntaje Combinado Positivo mayor o igual a 10), o en pacientes no aptos para recibir quimioterapia basada en ningún tipo de platino, independientemente del estado PD-L1. Está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico que hayan progresado durante o después de quimioterapia basada en platino o dentro de los 12 meses de tratamiento con quimioterapia basada en platino.

**-Cánceres ligados a por Inestabilidad microsatelital:** está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con los siguientes cánceres irresecable o metastásico ligado a inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o deficiente reparación ADN: tumores sólidos que hayan progresado después de un tratamiento previo y que no tuvieras opciones de tratamientos alternativas satisfactorias, o cáncer colorrectal que haya progresado después del tratamiento con Flupirimidinas, Oxaliplatino e Irinotecán.

**-Cáncer gástrico:** está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico avanzado o metastásico recurrente o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS mayor o igual a 1) determinado por un ensayo validado, que progresaran luego de dos o más líneas de tratamiento previas incluyendo quimioterapia basada en Flupirimidinas y Platino, y de corresponder, una terapia dirigida contra HER2/neu.

**-Cáncer cervical:** indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervical recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia completa cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS mayor o igual a 1) según lo determinado por un ensayo validado.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Debe haber utilizado al menos una línea con Sales de Platino, gemcitabina, vinflunina, taxanos, etopósido, vinorelbina, pemetrexed, vincristina entre otros y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los seis ciclos completos.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
  
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
  
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. En el caso de los tumores de cabeza y cuello: macizo facial y cuello. El informe debe adecuarse a los criterios

R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta. En aquellos pacientes que se esté tratando una lesión cutánea ya sea primaria o secundaria, debe adjuntar registro fotográfico de las mismas.

- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Dosaje de PDL 1.
- Estudios de estabilidad satelital -en casos aplicables-

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. En el caso de los tumores de cabeza y cuello: macizo facial y cuello. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta. En aquellos pacientes que se esté tratando una lesión cutánea ya sea primaria o secundaria, debe adjuntar registro fotográfico de las mismas.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** agente antineoplásico, anticuerpo monoclonal.

**N° de Disposición de ANMAT:** 1785/18

### **Indicación por disposición:**

- **Melanoma:** está indicado en pacientes con melanoma irresecable o metastásico.
- **Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC):** indicado como único tratamiento de primera línea en pacientes con NSCLC metastásico cuyo tumor tiene alta expresión de PD-L1 (TPS mayor o igual al 50%) determinado por un ensayo validado, sin las anormalidades tumorales genómicas en EGFR o ALK.

Está indicado como agente único en pacientes con NSCLC metastásico cuyo tumor exprese PD-L1 (TPS mayor o igual al 1%) determinado por un ensayo validado y que hubieran recibido una quimioterapia basada en platino. Los pacientes con alteraciones tumorales genómicas en EGFR o ALK deberán haber recibido tratamiento previo con terapias aprobadas para estas alteraciones moleculares antes de recibir Pembrolizumab.

Pembrolizumab en combinación con Pemetrexed y Carboplatino, está indicado como tratamiento de primera línea en pacientes con NSCLC no escamoso metastásico.

- **Cáncer de cabeza y cuello:** está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de cabeza y cuello recurrente o metastásico (HNSCC) que hayan progresado a una quimioterapia basada en platino.
- **Linfoma de Hodgkin clásico:** está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con Linfoma de Hodgkin clásico (cHL) refractario o que hayan recaído a tres o más líneas de tratamiento previas.
- **Linfoma B mediastínico primario de células grandes:** indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma B mediastínico primario de células grandes primarias refractario (PMBCL) o que haya recaído después de 2 o más líneas previas de tratamiento.
- **Carcinoma Urotelial:** indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no aptos para recibir quimioterapia basada en Cisplatino cuyo tumor exprese PD-L1 (CPS – Puntaje Combinado Positivo mayor o igual a 10), o en pacientes no aptos para recibir quimioterapia basada en ningún tipo de platino, independientemente del estado PD-L1. Está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan progresado durante o después de quimioterapia basada en platino o dentro de los 12 meses de tratamiento neoadyuvante con quimioterapia basada en platino.
- **Cánceres ligados a por Inestabilidad microsatelital:** está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con los siguientes cánceres irresecable o metastásico ligado a inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o deficiente reparación ADN: tumores sólidos que hayan progresado después de un tratamiento previo y que no tuvieras opciones de tratamientos alternativas satisfactorias, o cáncer colorrectal que haya progresado después del tratamiento con Flupirimidinas, Oxaliplatino e Irinotecán.
- **Cáncer gástrico:** está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico recurrente o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS mayor o igual a 1) determinado por un ensayo validado, que progresaran luego de dos o más líneas de tratamiento previas incluyendo quimioterapia basada en Flupirimidinas y Platino, y de corresponder, una terapia dirigida contra HER2/neu.
- **Cáncer cervical:** indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervical recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS mayor o igual a 1) según lo determinado por un ensayo validado.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 200 mg

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** 200 mg día cada 21 días hasta progresión o toxicidad

**Dosis Habitual:** 200 mg.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Sales de Platino, Taxanos, Antraciclina, Ifosfamida, Mesna, Etopósido, Dacarbazina, Ipilimumab, Everolimus, Temsirolimus, Flupirimidinas, Trastuzumab, Pemetrexed, entre otros según corresponda.

**Otras consideraciones:** No se recomienda el uso de Pembrolizumab para el tratamiento de pacientes con PMBCL que requieran terapia citorreductora urgente.

Marcador específico: Tumores del tracto digestivo: Ca 19-9 y CEA.

Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

**Especialidad:** Oncología

**Indicaciones IOMA:** indicado en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, metastásico o avanzado o irreseccable, cuya enfermedad ha recurrido después de administrar terapia adyuvante.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
  
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
  
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta. En aquellos pacientes que se esté tratando una lesión cutánea ya sea primaria o secundaria, debe adjuntar registro fotográfico de las mismas.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Test de embarazo negativo realizado dentro de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento.
- Test de embarazo negativo mensual durante el tratamiento.
- Anatomía patológica definitiva.
- Fotografías de todas las lesiones históricas y actuales.

**Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** agente antineoplásico, anticuerpo monoclonal, inhibidor de la dimerización de HER2.

**N° de Disposición de ANMAT:** 8755/16

**Indicación por disposición ANMAT:** indicado en pacientes con cáncer de mama HER2, positivo metastásico o localmente recurrente irreseccable, que no han recibido tratamiento previo, o cuya enfermedad ha recurrido después de administrar terapia adyuvante.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 420 mg/14 ml de Pertuzumab con 440 mg de Trastuzumab polvo concentrado.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** según toxicidad.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** procedimientos quirúrgicos.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## **RIBOCICLIB**

**Especialidad:** Oncología

**Indicaciones IOMA:** Está indicado en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de mujeres pre/perimenopáusicas o posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o avanzado con positividad de receptores hormonales para estrógeno y progesterona (RH+) y negatividad del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER 2 -) luego de una terapia endócrina.

Indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico con RH positivo, HER 2-negativo, después de la progresión de la enfermedad con terapia endócrina.

Deben haber realizado al menos un tratamiento completo de quimioterapia y descartarse la crisis visceral.

Observaciones: son alternativas es palbociclib o ribociclib o abemaciclib

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** Debe haber utilizado al menos una línea con Sales de Platino, Taxanos, Antraciclinas, Gemcitabina, Tamoxifeno, Anastrozol, entre otros y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los seis ciclos completos, adyuvancia o avanzado.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe

adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta.

- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Diagnóstico histopatológico definitivo.
- Dosaje de Receptores hormonales para Estrógeno y Progesterona (+).
- Dosaje de Her 2 (-).
- Marcadores tumorales
- Debe haber utilizado al menos una línea con Sales de Platino, Taxanos, Antraciclinas, Gemcitabina, Tamoxifeno, Anastrozol y haber fracasado en un lapso de tiempo superior a los tres ciclos completos, en adyuvancia o avanzado.
- Tratamiento mensual hasta 2 años o progresión o toxicidad.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según la disposición de ANMAT):** *fármaco antineoplásico, Inhibidor directo de las quinasas dependientes de ciclinas.*

**N° de Disposición de ANMAT:** 6728/19; 10920/17; 0863/19

### **Indicación por disposición:**

- Está indicado en combinación con un inhibidor de la aromatasas para el tratamiento de mujeres pre/perimenopáusicas o posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o avanzado con positividad de receptores hormonales (RH+) y negatividad del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER 2 -) como terapia endócrina inicial.
- Indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico con RH-positivo, HER 2-negativo, como terapia endócrina inicial o después de la progresión de la enfermedad con terapia endócrina.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 600 mg único diario administrado por vía oral durante 21 días consecutivos, seguido de 7 días sin tratamiento para completar un ciclo de 28 días. En caso de intolerancia o toxicidad, debe suspenderse.

**Dosis habitual:** de 600 mg/día.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** según toxicidad

Marcador específico: Ca de mama: Ca 15-3.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.

## **TRAMETINIB**

**Especialidad:** Oncología

**Indicaciones IOMA:** melanoma metastásico o no resecable con mutaciones BRAF V600 E o V600K monoterapia o en combinación con dabrafenib.

### **Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
  
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
  
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta. En aquellos pacientes que se esté tratando una lesión cutánea ya sea primaria o secundaria, debe adjuntar registro fotográfico de las mismas.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Test de embarazo negativo realizado dentro de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento.
- Test de embarazo negativo mensual durante el tratamiento.
- Anatomía patológica definitiva.
- Fotografías de todas las lesiones históricas y actuales.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** Antineoplásico.

**N° de Disposición de ANMAT:** 12611/16

**Indicación por disposición:** Es un inhibidor de la quinasa indicado como agente único y en combinación con dabrafenib, para el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o no reseccable con mutaciones BRAF V600 E o V600K.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 2 mg una vez por día.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** según toxicidad.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** podría ser candidato a procedimientos quirúrgicos o también a dacarbazina o ipilimumab

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso. Después de un tratamiento completo de quimioterapia a: progresión documentada durante el tratamiento o luego de un esquema completo de quimioterapia.

## VISMODEGIB

**Especialidad:** Oncología

**Indicaciones IOMA:** Carcinoma de células basales metastásicas y/o localmente avanzados, en pacientes adultos, en los que se encuentra contraindicada la cirugía o terapia radiante (es contraindicada o inadecuada ante al menos fallos de tratamientos SACAR.)

**Requisitos para la solicitud:**

- Res. 919/19.
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis. Incluir evolución, Performance Status, toxicidades.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis. El informe debe adecuarse a los criterios R.E.C.I.S.T. a fin de evaluar la respuesta. En aquellos pacientes que se esté tratando una lesión cutánea ya sea primaria o secundaria, debe adjuntar registro fotográfico de las mismas.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.
- Test de embarazo negativo realizado dentro de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento.
- Test de embarazo negativo mensual durante el tratamiento.
- Anatomía patológica definitiva.
- Fotografías de todas las lesiones históricas y actuales.

### **Requisitos para la renovación:**

- Res. 919/19
- Formulario receta IOMA; copia digitalizada y certificada por agente IOMA.
- Indicación por profesional especialista en Oncología.
- Planilla oncológica.
- Historia clínica completa que incluya fecha del diagnóstico, PS/ECOG y tratamientos realizados con descripción clínica desde el inicio de la enfermedad hasta la actualidad con análisis positivos para localmente avanzado o metástasis.
- Estudios iniciales y actuales o bien los actuales siempre y cuando su informe sea comparativo respecto a los estudios iniciales a fin de evaluar la respuesta del paciente a la terapéutica instituida. En lo posible deben ser de la misma calidad y completos, es decir TAC/TAC, PET/PET, Centello óseo/Centello óseo e incluir en todos los casos: cerebro, Tórax, Abdomen y pelvis.
- Laboratorio básico que incluya: hemograma completo con recuento plaquetario, glucemia, hepatograma completo, función renal.

**Categoría (según disposición de ANMAT):** Antineoplásico.

**N° de Disposición de ANMAT:** 2387/15

**Indicación por disposición ANMAT:** Carcinoma de células basales metastásicas y/o localmente avanzados, en pacientes adultos, en los que cirugía o terapia es inadecuada.

**Dosis (según disposición de ANMAT):** 150 mg 1 vez por día por un tiempo de 6-8 meses.

**Ajustes de dosis (según disposición de ANMAT):** según toxicidad.

**Opciones de Drogas útiles para los casos de denegarse por línea o protocolo:** procedimientos quirúrgicos.

**Otras consideraciones:** Indicaciones sujetas a avances tecnológicos y/o particularidades del caso.