



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

ANEXO IV.1

MEDICAMENTOS SUJETOS A REINTEGRO

NOTA: Valores a reintegrar detallados en el Anexo IV.2

Sistema orgánico funcional: Cutáneo

Afección de la salud: Enfermedad dermatológica

Patología: Psoriasis en Placa

Fundamento diagnóstico: Las características clínicas de las lesiones cutáneas y su localización son los criterios más relevantes para el diagnóstico de la enfermedad. En ciertos casos dudosos puede requerirse realizar anatomía patológica.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido.

A
e
φ



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos, y niños desde 6 años en adelante con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Infiximab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

A
P
B



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Digestivo

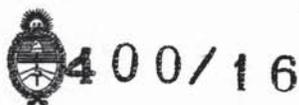
Afección de la salud: Enfermedad digestiva

Patología: Colitis Ulcerosa

Fundamento diagnóstico: La presentación más característica de la colitis ulcerosa es la diarrea con sangre. Pueden asociarse otros síntomas como: dolor abdominal (sobre todo en fosa ilíaca izquierda), fiebre en los brotes severos y extensos, tenesmo rectal, urgencia o incontinencia en las formas de afectación más distal, o síntomas de afectación general como pérdida de peso y/o anorexia. Además, pueden aparecer manifestaciones extraintestinales, fundamentalmente articulares, cutáneas y oculares. Los hallazgos en colonoscopia y anatomía patológica suelen ser confirmatorios.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes mayores de 6 años de edad que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes mayores de 6 años de edad que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopia y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Crohn

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de certeza de Enfermedad de Crohn se realiza mediante la combinación de un criterio de biopsia (presencia de granulomas o infiltrados linfoides), sumado a la presencia de al menos dos de los siguientes: a) Lesión digestiva alta, b) Lesión anal, c) Distribución segmentaria, d) Lesión transmural, e) Fisura anal, f) Absceso, g) Fístula, e) Estenosis.


Droga: Adalimumab




400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y niños a partir de los 6 años de edad con enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

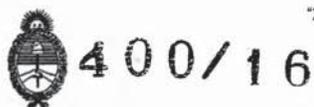
Droga: Certolizumab pegol

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y niños a partir de los 6 años de edad con enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el

A

[Handwritten signature]



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Infiximab

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes adultos y niños a partir de los 6 años de edad con enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA. 2) Enfermedad de Crohn activa, fistulizante, moderada a grave en pacientes mayores de 6 años de edad que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo antibioticoterapia, drenaje e inmunosupresores, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Hematopoyético

Afección de la salud: Enfermedad Hematológica

Módulo de tratamiento para la Hemofilia

La Hemofilia es un desorden hemorrágico infrecuente, originado por mutaciones en el cromosoma X, que genera una disminución o ausencia de actividad funcional de los factores VIII y IX. La expresión clínica de la hemofilia es la hemorragia en diversas localizaciones del organismo: articulaciones, músculos en miembros inferiores y superiores, hemorragias internas, aparato digestivo, urinario y otros en menor frecuencia.

La enfermedad de von Willebrand (EvW) es una anomalía en la coagulación de carácter hereditario que ocasiona una deficiencia cualitativa o cuantitativa del factor de von Willebrand (FvW), proteína involucrada en la adhesión plaquetaria.

La mayor parte de los casos de hemofilia son hereditarios, motivo por el cual el rastreo y consejo genético de los progenitores constituyen una herramienta fundamental para el control de la patología.

1) Drogas incluidas en los módulos:

- Factor VIII-C Sinónimo: Factor de Von Willebrand.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

- Factor de coagulación VIII Sinónimo: Factor VIII/Factor VIII Recombinante/Optacog Alfa.
- Factor de coagulación VIIa recombinante Sinónimo: Eptacog alfa (activado)
- Anti Inhibidor del Factor VIII: Sinónimo: Complejo Protrombínico Activo.

- Factor de coagulación IX Sinónimo: Factor IX/Factor IX Recombinante

2) Tipos de tratamiento comprendidos en el módulo:

Tratamiento a demanda

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de hemofilia A o B severa para el tratamiento de la hemorragia aguda espontánea o tratamiento odontológico o prequirúrgico preventivo.

Para el caso específico del Anti Inhibidor del Factor VIII y del Factor de coagulación VIIa recombinante se requiere además que el paciente presente dosaje de inhibidor circulante por encima a las 5 Unidades Bethesda (no siendo requerido que el dosaje sea efectuado en el momento del evento).

Tratamiento como profilaxis

Fundamento terapéutico:

Profilaxis primaria: Pacientes afectados de Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre), luego del primer episodio de hemorragia mayor o articular.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Profilaxis secundaria: Pacientes afectados de Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre) mayores de dos años de edad y menores de 18, que presenten más de dos hemorragias articulares, en una o más articulaciones blanco y sin secuelas articulares graves.

Inmunotolerancia

La inmunotolerancia constituye una estrategia para la desensibilización del sistema inmunológico en pacientes con hemofilia que han desarrollado anticuerpos contra los factores VIII/IC por medio de la exposición al antígeno. El éxito se determina por el logro de niveles indetectables de inhibidor.

Fundamento terapéutico: Pacientes afectados por Hemofilia A o B severa con inhibidor circulante por encima a las 5 Unidades Bethesda. Si no se logra respuesta objetivable (niveles indetectables de inhibidor circulante) dentro de los 33 meses debe suspenderse la inmunotolerancia.

Fundamento para reintegro de todas las modalidades terapéuticas:

Documentación médica específica: *Receta prescrita por médico tratante.
*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. *Resumen de Historia Clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (inmunotolerancia, profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. *Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

internacional). *Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. *Constancias de aplicación. *Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad. *Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. *Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Patología: Hemoglobinuria Paroxística Nocturna

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico que suele presentarse como anemia grave, con cifras de hemoglobina bajas, leucopenia y trombocitopenia. Test de sensibilidad de los glóbulos rojos (Test de Ham, prueba de Sucrosa, prueba de Sacarosa, prueba de Trombina). Citometría de flujo donde se demuestra la presencia de glóbulos rojos y/o granulocitos carentes de proteínas de membrana ligadas al GPI mediante el uso de anticuerpos monoclonales (CD55 y CD59).

Droga: Eculizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, con antecedentes de por lo menos cuatro transfusiones en los últimos 12 meses, que no se encuentren cursando infección



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados.

*Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de fundamento diagnóstico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se

solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros tratamientos, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del

Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia del consejo genético y/o inscripción del paciente en programa de trasplante de médula

ósea). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Número de transfusiones

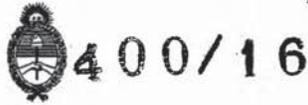
Niveles de LDH, hemoglobina y reticulocitos

Eventos tromboembólicos, con detalle del número y localización

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infección por meningococo

Neoplasias



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Reacciones infusionales

Patología: Síndrome Urémico Hemolítico atípico (SUHa)

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico de insuficiencia renal aguda, anemia hemolítica microangiopática y trombocitopenia grave, con microangiopatía selectiva a nivel renal y manifestaciones isquémicas en otros órganos blancos (sistema nervioso central, páncreas, miocardio). Exámenes complementarios: determinación de infección por E. Coli O157: H7, alteraciones del complemento (C3, C4, FH, FI, FB), determinación de mutaciones (FH, FI, MCP, C3, FB +/- THBD).

Droga: Eculizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico de SHU atípico, con manifestaciones microangiopáticas, que no se encuentren cursando infección aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de Fundamento diagnóstico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros tratamientos, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia de la inscripción del paciente en programa de trasplante renal si fuera necesario). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

A

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Manifestaciones tromboangiopáticas

Utilización de plasmaféresis

Función renal y recuento plaquetario

Sobrevida libre de progresión y/o hasta recurrencia

Sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infección por meningococo

Neoplasias

Reacciones infusionales

Patología: Sobrecarga crónica de hierro

Fundamento diagnóstico: Concentración de hierro en sangre mayor a 100 mg/dL.

Droga: Deferasirox

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (≥ 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes mayores de 2 años, cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o haya fallado, 2) Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere tratamiento quelante cuando el tratamiento con deferoxamina está



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

contraindicado o haya fallado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones de edad igual o superior a 10 años.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamentos diagnósticos). *Tratamientos instituidos previamente (droga o procedimiento/ dosis/ tiempo y respuesta). *Fundamentación del médico especialista del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
G\$



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Inmune

Afección de la salud: Desórdenes del Sistema Inmunológico

Patología: Angioedema Hereditario

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico compatible, sumado a niveles bajos de C4.

Otras pruebas del complemento son necesarias para diferenciar cuadros (C1q, nivel y funcionalidad del C1-INH, anticuerpos anti C1-INH, etc). En determinadas situaciones pueden requerirse estudios genéticos.

Droga: Inhibidor del C1 Esterasa

Fundamento terapéutico: Tratamiento de episodios agudos de Angioedema Hereditario tipos I y II.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Afección de la salud: Enfermedad Autoinmune

Patología: Enfermedad de Guillain Barré

Fundamento diagnóstico: Características requeridas: a) Debilidad progresiva en brazos y piernas, b) arreflexia (o hiporreflexia). Características de soporte al diagnóstico: Progresión de los síntomas durante algunos días a 4 semanas, simetría



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

relativa, síntomas o signos sensitivos leves, compromiso de nervios craneales, especialmente debilidad facial bilateral, recuperación a partir de 2 a 4 semanas después que cesa la progresión, disfunción autonómica, ausencia de fiebre al inicio, LCR típico (disociación albumino-citológica), EMG/estudios de conducción nerviosa (signos característicos de un proceso de desmielinización en los nervios periféricos). Características que ponen en duda el diagnóstico: Debilidad asimétrica, Disfunción persistente vesical o intestinal, Disfunción vesical o intestinal en el inicio, Presencia > 50 leucocitos mononucleares/mm³ o de leucocitos polimorfonucleares en el LCR, compromiso a distinto nivel sensitivo.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con síntomas grado 3 de severidad o más (incapaces de deambular sin ayuda), o con síntomas de menor severidad pero rápidamente progresivos, dentro de las dos semanas de iniciada la enfermedad.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico instituido con detalle dosis/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Wegener

Fundamento diagnóstico: Al menos dos de los siguientes criterios presentes: 1) Inflamación nasal u oral, desarrollo de úlceras orales dolorosas, emisión hemorrágica o purulenta nasal. 2) Radiografía de tórax anormal: presencia de



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

nódulos, infiltrados fijos o cavidades. 3) Sedimento urinario anormal: microhematuria (más de 5 hematíes por campo) o presencia de hematíes en el sedimento urinario. 4) Inflamación granulomatosa en biopsia: cambios histológicos que muestran inflamación granulomatosa dentro de la pared de una arteria o en el área peri o extra vascular (arteria o arteriola).

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de la enfermedad severa o refractaria.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten (ver detalle en fundamentos diagnósticos). * Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, dosis utilizada, tiempo y respuesta (asociación con otras drogas), con firma y sello del médico tratante y del firmada además por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Poliangeitis Microscópica

Fundamento diagnóstico: Vasculitis pauci inmunitaria de pequeños vasos con anticuerpos contra Mieloperoxidasa-ANCA o Proteinasa-3- ANCA, determinados por ELISA o por IFI.

Droga: Rituximab

A
[Firma manuscrita]



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de la enfermedad severa o refractaria.

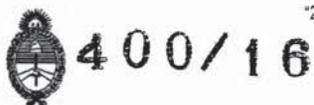
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (ver detalle en fundamentos diagnósticos). *Tratamientos instituidos previamente del agente biológico (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación sobre la medicación de la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Púrpura Trombocitopénica Idiopática

Fundamento diagnóstico: Deben estar presentes los cuatro requisitos siguientes: 1) Síndrome purpúrico con trombocitopenia (recuento plaquetario menor de 150.000); 2) Ausencia de enfermedad infecciosa aguda concomitante (por ejemplo: mononucleosis infecciosa, hepatitis); 3) Ausencia de patología sistémica de base (por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, síndrome de inmunodeficiencia adquirido, linfoma); 4) Megacariocitos normales o aumentados en médula ósea (este criterio puede ser remplazado por la ocurrencia de remisión espontánea completa en aquellos pacientes a los que no se les hubiera realizado punción de médula ósea).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con cifras de plaquetas inferiores a 20.000 por dl, donde se requiera una respuesta rápida por hemorragia severa/vital aguda o alto



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

riesgo de la misma; o se hubiera programado una intervención quirúrgica y sea necesario incrementar el número de plaquetas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamento diagnóstico), descartando otras causas de trombocitopenia. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Romiplostim

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la trombocitopenia en adultos con Púrpura Trombocitopénica Idiopática Crónica en quienes el tratamiento con inmunoglobulinas y corticoides o la esplenectomía no lograron respuesta.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamento diagnóstico), y se descarten causas secundarias de trombocitopenia. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). * Constancia de realización de esplenectomía (si ha sido realizada). *Fundamentación de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

A

J S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Recuento de plaquetas

Realización de esplenectomía

Calidad de Vida.

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Trastornos de la médula ósea

Complicaciones trombocitopénicas y/o sangrado

Infarto de miocardio

Patología: Síndrome de Kawasaki

Fundamento diagnóstico: Se deben cumplir 5 de los siguientes criterios: 1) Fiebre persistente durante 5 días o más, 2) extremidades periféricas, en su fase inicial presenta enrojecimiento de palmas y plantas y edema indurado, en su fase de convalecencia presenta descamación membranosa en la punta de los dedos, 3) exantema polimorfo. 4) congestión conjuntival bilateral, 5) labios y cavidad oral: enrojecimiento de los labios y lengua de fresa con inyección difusa de la mucosa oral y faríngea, 6) linfadenopatía cervical aguda no purulenta.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

A

Jb



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Confirmación de certeza del diagnóstico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (ver detalle en Fundamento diagnóstico). *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación médica sobre el medicamento del que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
EJ



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Hereditaria

Patología: Enfermedad de Fabry

Fundamento diagnóstico: Varones (homocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos. Mujeres (heterocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos o confirmación diagnóstica molecular (mutación para el gen agalsidasa alfa).

Droga: Agalsidasa Beta

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con manifestaciones renales; b) Pacientes con manifestaciones severas no renales; c) Hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima alfa galactosidasa en sangre). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Agalsidasa Alfa



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: a) pacientes con manifestaciones renales b) portadores con manifestaciones severas no renales c) hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima alfa galactosidasa en sangre). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Gaucher Tipo I

Fundamento diagnóstico: Disminución en la actividad de la enzima glucocerebrosidasa.

Droga: Imiglucerasa

Fundamento terapéutico: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (tipo 1) o neuropática crónica (tipo 3) que presenten además manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad. Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (basado en la disminución de la actividad enzimática específica en sangre) y las circunstancias clínicas (2 o más) detalladas en fundamentos terapéuticos.

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Velaglucerasa alfa

Fundamento terapéutico: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1). Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (basado en la disminución de la actividad enzimática específica en sangre) y las circunstancias clínicas (2 o más) detalladas en fundamentos terapéuticos.

A

IB



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con la firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Pompe

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima alfa glucosidasa en sangre, o por biopsia compatible.

Droga: Alglucosidasa alfa

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Pompe, tanto en su variante temprana como tardía.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (ver fundamentos diagnósticos). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad fibroquística del páncreas

Fundamento diagnóstico: 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L), con una segunda prueba que lo confirme o 2) Estudio molecular que documente la presencia de mutaciones del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR) o

A

JS



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

3) Demostración de diferencia de potencial nasal transepitelial anormal. Existen casos atípicos en los cuales el test de sudor puede estar dentro de los límites normales o con valores limítrofes y se debe confirmar el diagnóstico sólo con el estudio molecular. En este último caso deben estar presente 2 mutaciones para arribar al diagnóstico

Droga: Enzima pancreática

Sinónimo: Pancreatina

Fundamento terapéutico: Como complemento nutricional en todos los pacientes con Fibrosis Quística.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en Fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga RNAsa humana

Sinónimo: Dnasa Recombinante Humana - Dornasa Alfa

Fundamento terapéutico: 1) Indicado en pacientes con diagnóstico de fibrosis quística para mejorar la función pulmonar 2) En pacientes con una CVF = de 40% del valor teórico reduce el riesgo de infecciones del tracto respiratorio graves.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

certeza (ver detalles en fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. Consentimiento informado.

Droga Tobramicina

Fundamento terapéutico: En casos de neumonías por *Pseudomonas aeruginosa*, se deberá adjuntar el resultado del cultivo y antibiograma del esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial.

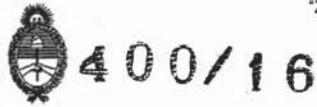
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en Fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. En caso de neumonía por *Pseudomona Aeruginosa* presentar cultivo de esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial con identificación del germen y antibiograma correspondiente.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo I

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima α -L-iduronidasa.

Droga: Laronidasa

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con Subtipo Hurler b) Pacientes con Subtipo Hurler-Scheie c) Pacientes con Subtipo Scheie y síntomas moderados a severos.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima específica en sangre tal como se detalla en los fundamentos terapéuticos). Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo II

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima Iduronato sulfatasa.

Droga Idursulfasa

Sinónimo: Idursulfase

Fundamento terapéutico: Pacientes con fenotipo leve. No se otorgará tratamiento en los siguientes casos: a) Formas graves o avanzadas, en las que no se observa beneficios significativos b) Pacientes con daño neurológico o cognitivo severo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima específica en sangre tal como se detalla en los fundamentos terapéuticos). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Mucopolisacaridosis tipo VI

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa.

Droga Galsulfasa

Sinónimo: Galsulfase

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis tipo VI. Se sugiere especialmente el tratamiento en pacientes con daño de órgano blanco, los cuales deben cumplir al menos uno de los siguientes criterios: a) apneas del sueño: más de 1 evento/hora en menores de 18 años o más de 5 eventos/hora en mayores de 18 años; b) saturación de oxígeno nocturna: < 92% en menores de 18 años o < 85% en mayores de 18 años, con capacidad vital forzada (CVF) < 80% del predictivo para la edad; c) caminar menos de 350 m en test de caminata de 6 minutos; d) deterioro de función sistólica del ventrículo izquierda (VI).

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados.

*Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de Fundamento terapéutico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se

solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado (dejar constancia del consejo genético). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Test de caminata de 6 minutos

Capacidad vital forzada

Función sistólica del ventrículo izquierdo

Determinación de glicosaminglicanos en orina

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción alérgica grave

Hipoacusia

Hipertensión arterial

A
B
C



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Oncológica

Patología: Glioma de alto grado (Astrocitoma Anaplásico - Glioblastoma Recidivante)

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Temozolomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con Glioblastoma de alto grado (Glioblastoma Multiforme o Astrocitoma Anaplásico) recurrente inoperable, con buen estado funcional (ECOG menor a 2), que se calcule tengan una expectativa de vida mayor a 1 año al momento de iniciar el tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones que requirieron internación

Neutropenia

Plaquetopenia

Patología: Glioblastoma

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Temozolomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con Glioblastoma Multiforme recientemente diagnosticado, en forma concomitante con radioterapia y luego como tratamiento de mantenimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica.

*Protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia

A



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

(droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de glioblastoma multiforme, en su primera o segunda recidiva, luego de un tratamiento con temozolomida y radioterapia, como monoterapia o en combinación con irinotecan, con una expectativa de vida mayor a 12 semanas y con estado funcional ECOG 0-1.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Patología: Cáncer de Colon

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal (CCR) avanzado o metastásico, en combinación con quimioterapia citotóxica convencional clínicamente probada para CCR, con estado funcional ECOG entre 0-1, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.

*Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta,

A

[Handwritten signature]



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen KRAS no mutado, en combinación con quimioterapia o como monoterapia, como segunda línea de tratamiento, estado funcional ECOG 0-1, mayores de 18 años.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Determinación de EGFR. *Estado de KRAS. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Panitumumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico con KRAS no mutado (tipo salvaje) en las siguientes circunstancias: a) en primera línea en combinación con FOLFOX; b) en segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecán); c) en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Estado mutacional del KRAS. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

A

JP



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Trombosis venosa profunda

Citopenias

Enfermedad pulmonar intersticial

Patología: Cáncer de Hígado (CHC)

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Sorafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular en estadios avanzados (CHC), inoperable, sin quimioterapia previa, con estado funcional Child-Pugh A, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico o embolizaciones. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hipertensión arterial severa

Perforación gastrointestinal

Eventos cardiovasculares y/o tromboembólicos

Patología: Cáncer de Mama

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes en combinación con paclitaxel o capecitabina como primera línea del cáncer de mama metastático cuando otras opciones no sean apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista. *Biopsia. *Estadificación. *Receptores hormonales. *Expresión del receptor HER 2 neu. *Tratamientos previos (cirugía: protocolo quirúrgico; radioterapia: protocolo de radioterapia). *Esquema utilizado: dosis, tiempo y asociación a otros antineoplásicos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de

A

GP



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Fulvestrant

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo (actualizado si realizó tratamientos previos) cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos, o bien, cuya enfermedad ha progresado pese a un tratamiento antiestrogénico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista. *Biopsia. *Estadificación. *Receptores hormonales. *Tratamientos previos (quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos; cirugía: protocolo quirúrgico; radioterapia: protocolo de radioterapia). *Esquema utilizado: dosis, tiempo y asociación a otros antineoplásicos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Ixabepilona

Fundamento terapéutico: a) En combinación con capecitabina en tratamiento de cáncer de mama metastático o localmente avanzado resistente al tratamiento con antraciclina y un taxano o resistente a antraciclina y contraindicado el uso de taxano;
b) Como monoterapia para el tratamiento del cáncer de mama metastático o

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

localmente avanzado en pacientes resistentes o refractarios a taxanos, capecitabina y antraciclinas

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Neuropatía periférica

Mielosupresión



400/16

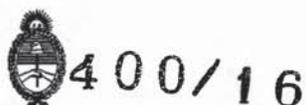
Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Lapatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, mayores de 18 años, en las que se presume una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas en los siguientes casos: a) En combinación con capecitabina para cáncer de mama avanzado o en estado metastásico cuyos tumores sobreexpresan ErbB2 y con terapia previa incluyendo una antraciclina, un taxano y trastuzumab. b) En combinación con Letrozol para mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo que sobreexpresa el receptor ErbB2 para las cuales está indicado el tratamiento hormonal. c) En combinación con trastuzumab en pacientes con enfermedad metastásica y receptor hormonal negativo que han progresado durante tratamiento(s) previo(s) de trastuzumab en combinación con quimioterapia

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

A
B



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Deterioro en la fracción de eyección

Prolongación del intervalo QT

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama avanzado (estadio IV), con receptores hormonales positivos y HER2 neu negativo, que hubieran recibido tratamiento previo con inhibidores de aromatasa, con enfermedad progresiva con una sobrevida estimada mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, mayores de 18 años sin presencia de metástasis cerebrales sintomáticas



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.*Informe de Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Hipercolesterolemia

Insuficiencia Renal



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Droga: Pertuzumab

Fundamento terapéutico: En combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente recidivante irreseccable o metastásico HER2 positivo, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Receptores HER - 2 - NEU. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Citopenia

Neuropatía periférica

Shock anafiláctico

Droga: Trastuzumab

Fundamento terapéutico: A) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz con HER2 positivo: 1) después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si corresponde), 2) después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel, 3) en combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino. 4) en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores mayores de 2 cm de diámetro. B) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM): 1) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes que hayan recibido, por lo menos, dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido, por lo menos, una antraciclina y un taxano, excepto que los mismos no estén indicados en tales pacientes. 2) En combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas. 3) En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica. 4) En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con cáncer de

A

SG



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

mama metastásico y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con descripción de las características clínicas de presentación. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. *Tratamientos previos de quimioterapia efectuados con detalle de droga/dosis/tiempo y respuesta. *Protocolo quirúrgico si se efectuó cirugía y protocolo de radioterapia si fue efectuada. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Trastuzumab Emtansina (TDMI-1)

Fundamento terapéutico: Como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama no resecable, localmente avanzado o metastático HER2 positivo, que han recibido previamente tratamiento con trastuzumab y un taxano.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. * Receptores HER - 2 - NEU. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia,

A
2/9



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Insuficiencia hepática

Disfunción ventricular

Hemorragia

Patología: Cáncer de ovario epitelial, de Trompa de Falopio o Peritoneal Primario

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario avanzado (estadios FIGO IIIB, IIIC y IV), en



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

combinación con carboplatino y paclitaxel o gemcitabina, en primera línea luego de cirugía o ante la primera recurrencia, en pacientes que presenten buen estado funcional (ECOG 0-2) y una expectativa de vida mayor a 1 año al momento de iniciar el tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificadós)



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Patología: Cáncer de Páncreas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Erlotinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, no resecable o metastático, en combinación con gemcitabina.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por el médico especialista. *Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Detalle de tratamientos previos, si fueron realizados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con tumores neuroendócrinos pancreáticos bien diferenciados, no resecables, localmente avanzados o metastásicos, con progresión de la enfermedad:

A
SP



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Tratamientos previos efectuados con detalle de droga/dosis/tiempo y respuesta. *Protocolo quirúrgico si se efectuó cirugía y protocolo de radioterapia si fue efectuada. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de tumor neuroendócrino de origen pancreático (PNET), bien o moderadamente diferenciado, irreseccable, localmente avanzado o metastásico, con una sobrevida estimada mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor

A
S/C



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Hepatotoxicidad

Mielosupresión

Hipercolesterolemia

Droga: Nab Paclitaxel

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico en combinación con gemcitabina.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Neuropatía periférica

Citopenias

Patología: Cáncer de Próstata

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cabazitaxel

A.
S.E.



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: En combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenias

Hematuria



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fibrilación auricular

Droga: Enzalutamida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. * Niveles de testosterona. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

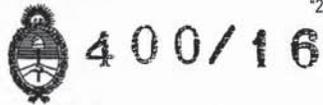
Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Neutropenia

Fracturas

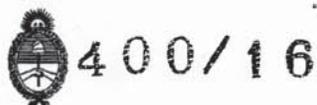
Crisis epilépticas

Droga: Abiraterona

Fundamento terapéutico: En combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Sepsis

Hepatotoxicidad

Rabdomiolisis

Patología: Cáncer de Pulmón

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico irreseccable, mayores de 18 años, con estado funcional ECOG menor a 2, expectativa de vida mayor a 3 meses, ausencia de metástasis cerebrales, estadios avanzados de la enfermedad (estadio IIIb, IV o recurrente), tipo histológico en el que no predomine la celularidad escamosa, en un esquema basado en platino que asocie dos agentes quimioterápicos, carboplatino y paclitaxel.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia



Droga: Crizotinib



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), progresado a un esquema de quimioterapia basada en platino.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios donde debe incluir la mutación del gen ALK por método validado. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

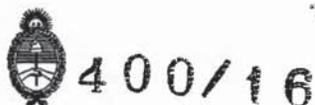
Infecciones vía área

Neuropatías

Droga: Erlotinib

Fundamento terapéutico: Cualquiera de las siguientes indicaciones: 1) tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastático con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGF); 2) monoterapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con CPCNP avanzado o metastático con enfermedad estable después de 4 ciclos de quimioterapia estándar basada en platino; 3) Tratamiento de pacientes con CPCNP localmente avanzado o metastático después de falla de al menos un régimen de quimioterapia previo.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Insuficiencia renal

Toxicidad pulmonar

Hepatotoxicidad

Droga: Gefitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer no microcítico de pulmón en estadios avanzados de la enfermedad (estadio IIIb, IV o recurrente), ausencia de metástasis cerebrales activas que presenten mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR) en los siguientes casos: a) como primera línea de tumor localmente avanzado o metastásico b) como segunda línea en tumor localmente avanzado o metastásico, en quienes han recibido previamente quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Enfermedad pulmonar intersticial

Eventos cerebrovasculares

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer de Riñón



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Axitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado luego del fracaso del tratamiento con sunitinib o citoquinas.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

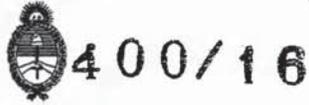
Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Citopenia

Hepatotoxicidad

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado con buen o moderado pronóstico, con estado funcional ECOG entre 0-1, en combinación con interferón alfa-2 a.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

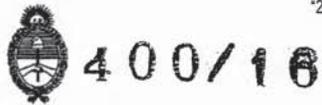
Neutropenia

Droga: Sorafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de células renales avanzado, estadio IV, con histología predominante de células claras que han progresado en el tratamiento previo de primera línea con estado funcional ECOG entre 0-1.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hipertensión arterial severa

Perforación gastrointestinal

Eventos cardiovasculares

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales pacientes con diagnóstico de cáncer de células renales avanzado o metastásico, mayores de 18 años, con estado funcional ECOG entre 0-1.

2) Tratamiento de cáncer de células renales avanzado, estadio IV, con histología predominante de células claras en pacientes que han progresado en el tratamiento previo de primera línea.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.

*Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos).



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Disfunción ventricular

Eventos hemorrágicos

Droga: Pazopanib

Fundamento terapéutico: Tratamiento en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado, que han recibido tratamiento previo con citoquinas, con estado funcional ECOG entre 0-1.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

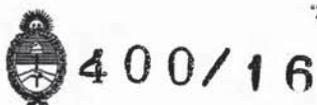
Hepatotoxicidad

Eventos vasculares

Eventos hemorrágicos

 **Droga: Temsirolimus**





Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales metastásico como primera línea de tratamiento con, por lo menos, 3 de los siguientes factores de mal pronóstico: a) Niveles de LDH más de 1,5 veces lo normal; b) Niveles de hemoglobina menor a lo normal para edad y sexo; c) Calcio corregido mayor a 10 mg/dl (2,5 mmol/litro); d) Tiempo desde el diagnóstico menor al año; e) Score de Karnofsky menor a 70; f) Metástasis en múltiples órganos.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios que demuestren factores de mal pronóstico (ver fundamento terapéutico). *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción a la infusión

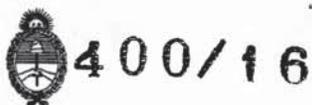
Enfermedad pulmonar intersticial

Hemorragia cerebral

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de segunda línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado luego del tratamiento con sunitinib o Sorafenib, con estado funcional ECOG entre 0-1.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Mielosupresión

Hipercolesterolemia

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer en región de Cabeza y Cuello

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores de células escamosas (epiteliales) de cabeza y cuello en estadios avanzados (enfermedad irreseccable), con buen estado funcional: a) en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada; b) en combinación con quimioterapia basada en platino para la enfermedad recurrente y/o metastásica; c) como agente único ante el fracaso de la quimioterapia previa.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por profesional tratante y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con firma y sello. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Cáncer Gastrointestinal

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos y en adyuvancia luego de resección completa del tumor.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalen el diagnóstico. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Marcador CD117. *Intervenciones efectuadas: cirugía de resección parcial o total: protocolo quirúrgico-informe de criterios de irreseabilidad o inoperabilidad. *Tratamiento sistémico previo: droga/dosis/tiempo y respuesta. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Trastuzumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico, HER2 positivo, que no hayan recibido tratamiento previo para las metástasis, en combinación con capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplátino.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu. *Intervenciones efectuadas: cirugía de resección parcial o total: parte quirúrgico-informar criterios de irresecabilidad o inoperabilidad. *Tratamiento sistémico previo: droga/dosis/tiempo y respuesta. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de GIST, con: 1) progresión de la enfermedad durante el tratamiento con imatinib o ante imposibilidad de recibir el mismo; 2) buen estado funcional (ECOG menor a 2).

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.
*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenias

Insuficiencia renal

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer Hipofisario productor de Somatotrofina

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Octreotida

Sinónimo: Octreotide



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer hipofisario productor de somatotrofina para el control de síntomas leves a moderados.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación y Biopsia. *Niveles de somatostatina. *Tratamientos previos efectuados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer hipofisario productor de somatotrofina para el control de síntomas leves a moderados.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación y Biopsia. *Niveles de somatostatina. *Tratamientos previos efectuados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Tumores Endocrinos Gastro-Entero-Pancreáticos Funcionales.

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica (incluyen a los tumores carcinoides con características de síndrome carcinoide: VIPomas, Glucagonomas, Gastrinomas/ Síndrome de Zollinger-Ellison, Insulinomas, GRFomas)

Droga: Octreotida

Fundamento terapéutico: Para el control de síntomas leves a moderados en pacientes con síndrome carcinoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/ caso contrario fundamentar irreseccabilidad). *Fundamentación médica donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/ tiempo/respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Para el control de síntomas leves a moderados en pacientes con síndrome carcinoide.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/ caso contrario fundamentar irresecabilidad). *Fundamentación médica donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/ tiempo/respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Dermatofibrosarcoma protuberans

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con dermatofibrosarcoma protuberans irresecable, recidivante y/o metastático.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Traslocación cromosoma 17; 22 *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Hemorragia gastrointestinal

Toxicidad hematológica (trombocitopenia/neutropenia/anemia)

Patología: Leucemia de Células Vellozas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cladribine

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con leucemia de células vellosas como primera línea.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estadio y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Tratamientos previos instituidos con detalle de esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Linfática Crónica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC), CD 20+, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Cladribine

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC) que hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo con por lo menos un régimen conteniendo un agente alquilante.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bendamustina



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Primera línea en pacientes con leucemia linfática crónica (estadio de Binet B o C), en pacientes para los que no es apropiada una quimioterapia combinada con fludarabina.

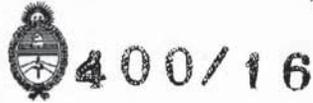
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Linfoblástica Aguda

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Clofarabina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes menores de 21 años con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda que han presentado una recidiva o son refractarios luego de un mínimo de dos regímenes previos.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio de la enfermedad. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *Esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida global

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Remisión completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Sepsis

Síndrome de lisis tumoral

Derrame pericárdico

Droga: Dasatinib



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: LLA con cromosoma Filadelfia positivo y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Pegasparraginasa

Fundamento terapéutico: 1) Primera línea en pacientes pediátricos y adultos, con leucemia linfoblástica aguda (LLA) como componente de un régimen de poliquimioterapia. 2) En combinación con otros agentes quimioterápicos, para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA), pediátricos y adultos, con hipersensibilidad conocida a la L-asparaginasa.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) con mutación del cromosoma de Filadelfia, en fase de recaída o refractaria a tratamientos quimioterápicos previos, en monoterapia o como parte de esquema de quimioterapia en LLA de reciente diagnóstico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

A
[Firma]



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de supervivencia global

Tiempo de supervivencia libre de progresión

Remisión completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Síndrome de lisis tumoral

Eventos hemorrágicos

Patología: Leucemia Mieloide Crónica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea 2) Pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios

A
Gf



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.
*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).
*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Dasatinib

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en fase crónica acelerada, mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, en el que debe haber estado incluido el imatinib. 2) Pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase crónica de reciente diagnóstico, cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.
*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).
*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de remisión citogenética

Tiempo de remisión molecular

Tiempo de remisión hematológica

Tiempo de supervivencia libre de enfermedad

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Mielosupresión

Eventos cardiovasculares

Eventos hemorrágicos

Droga: Nilotinib

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) de reciente diagnóstico en fase crónica; 2) Tratamiento de la LMC Ph+ en fase crónica o en fase acelerada en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo, incluido el tratamiento con imatinib.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de remisión citogenética

Tiempo de remisión molecular

Tiempo de remisión hematológica

Tiempo de supervivencia libre de enfermedad

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

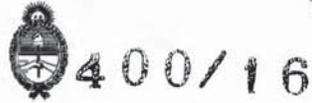
Mielosupresión

Prolongación del intervalo QT

Síndrome de lisis tumoral

A

[Handwritten signatures]



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Leucemia Pro Mielocítica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Trióxido de Arsénico

Fundamento terapéutico: Inducción de la remisión y consolidación en pacientes adultos con Leucemia Promielocítica aguda, refractaria o recidivante, caracterizada por la presencia de translocación (15; 17) y/o la presencia del gen alfa (PML / RAR alfa). El tratamiento anterior debe haber incluido un retinoide y quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

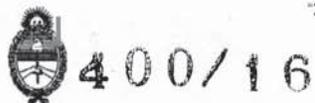
Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión



*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Tiempo de remisión completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Síndrome de diferenciación APL

Alteraciones en el ECG

Hiperleucocitosis

Patología: Linfoma Cutáneo

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

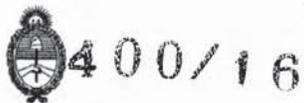
Droga: Bexaroteno

Fundamento terapéutico: Tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T (LCCT) en pacientes adultos resistentes, al menos, a un tratamiento sistémico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).

*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de sobrevida

Tiempo de respuesta parcial

Tiempo de respuesta completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Anemia

Leucopenia

Hepatotoxicidad

Patología: Linfoma de Células del Manto

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Bortezomib

Fundamento terapéutico: Pacientes con Linfoma de Células del Manto, cuya enfermedad ha progresado luego de un esquema de tratamiento quimioterápico.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de remisión completa

Tiempo de remisión parcial

Tiempo de sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neutropenia

Trombocitopenia

Infecciones severas

A
S
C



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Patología: Linfoma No Hodgkin Folicular

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En cualquiera de las siguientes situaciones: a) En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que no hayan sido tratados previamente; b) Tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción; c) Tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia; d) en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Droga: Bendamustina

Fundamento terapéutico: Monoterapia en linfomas indolentes no Hodgkin de células B, que hayan progresado durante un lapso de 6 meses luego del tratamiento con Rituximab o un régimen que contenga Rituximab.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de remisión completa

Tiempo de remisión parcial

Tiempo de sobrevida global



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neutropenia

Trombocitopenia

Anemia

Patología: Mastocitosis Sistémica Agresiva

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con diagnóstico de Mastocitosis

Sistémica Agresiva, sin la mutación del D816V o c-Kit o con estado mutacional del c-Kit desconocido.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción de especialista con firma y sello del médico tratante y del Auditor



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de remisión completa

Tiempo de remisión parcial

Tiempo de sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Síndrome de lisis tumoral

Hepatotoxicidad

Edemas

Patología: Mielofibrosis

Fundamento diagnóstico: Criterios diagnósticos elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mielofibrosis. Dicha combinación de criterios clasifica a la mielofibrosis como: Primaria, secundaria a Policitemia Vera y secundaria a Trombocitemia Esencial.

Droga: Ruxolitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria o



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

secundaria a policitemia vera o trombocitemia escencial con riesgo intermedio-2 o alto del Sistema IPSS, resistente o refractaria a otros tratamientos o no candidatos a trasplante de médula ósea.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Estadificación del riesgo IPSS *. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Reducción del volumen del bazo

Modificación en la calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia

Citopenia

Hepatotoxicidad