

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO INFORME TÉCNICO - CONTINUIDAD DE TERAPIA PARA PACIENTES ACTIVOS PROCESO DE EXCEPCIÓN POR EXCLUSIVIDAD (PEEX)			
RESUMEN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA		OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	
MEDICAMENTO	PROGRAMA		RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
DASATINIB 100 MG	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. Indicado en Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo y en Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: DASATINIB 100 MG. -Indicaciones: Indicado en Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo y en Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (Ph+). Criterios de Recomendación: -Eficacia: Eficaz en condiciones de Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) con resistencia o intolerancia al tratamiento previo. Y pacientes pediátricos con: leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia. -Justificación: La continuidad del medicamento solicitado es esencial para asegurar el control terapéutico y evitar la interrupción del curso clínico esperado en los pacientes activos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo. -Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.
REGORAFENIB 40 MG	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. Indicado en Cáncer colorrectal, Tumores del estroma gastrointestinal y Carcinoma hepatocelular.	Ninguna opción biosimilar disponible.	Producto: REGORAFENIB 40 MG. -Indicaciones: Indicado en Cáncer colorrectal, Tumores del estroma gastrointestinal y Carcinoma hepatocelular. Criterios de Recomendación: -Eficacia: Eficaz para tratar el cáncer y actuar retardando el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas y eliminando el aporte de sangre que les permite seguir creciendo, en condiciones de cáncer de colon o de recto que se ha diseminado a otras partes del organismo en pacientes adultos que han recibido otros tratamientos o que no pueden recibir tratamiento con otros medicamentos (quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR), en los tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer de estómago e intestino, que se ha extendido a otras partes del organismo o no es tratable con cirugía, en pacientes adultos que han recibido tratamiento previo con otros medicamentos contra el cáncer (imatinib y sunitinib) y en pacientes adultos con cáncer de hígado que han sido tratados previamente con otro medicamento contra el cáncer (sorafenib). -Justificación: La continuidad del medicamento solicitado es esencial para asegurar el control terapéutico y evitar la interrupción del curso clínico esperado en los pacientes activos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo. -Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.



Carla

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO INFORME TÉCNICO - CONTINUIDAD DE TERAPIA PARA PACIENTES ACTIVOS PROCESO DE EXCEPCIÓN POR EXCLUSIVIDAD (PEEX)			
RESUMEN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA		OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	
MEDICAMENTO			RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
RIOCIQUAT 2.5 MG	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. Indicado en Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica	Ninguna opción biosimilar disponible.	Producto: RIOCIQUAT 2.5 MG. -Indicaciones: Indicado en Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica. Criterios de Recomendación: -Eficacia: Eficaz en condiciones de Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTec) en la HPTec, los vasos sanguíneos del pulmón se bloquean o estrechan con coágulos sanguíneos. Ademas se puede usar en pacientes con HPTec en los que no se puede realizar una intervención quirúrgica o tras cirugía en aquellos pacientes en los que persiste la hipertensión pulmonar o ésta vuelve a producirse. Ciertos tipos de Hipertensión arterial pulmonar (HAP) En la HAP, la pared de los vasos sanguíneos de los pulmones está engrosada y los vasos se han estrechado. Ademas solo está indicado en algunas formas de HAP, como por ejemplo la HAP idiopática (en la que se desconoce la causa de la HAP), HAP hereditaria y HAP causada por trastornos del tejido conjuntivo. Su médico comprobará estos aspectos. Ademas puede tomarse solo o junto con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la HAP. -Justificación: La continuidad del medicamento solicitado es esencial para asegurar el control terapéutico y evitar la interrupción del curso clínico esperado en los pacientes activos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo. -Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.
TACROLIMUS XL 0.5 MG	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. Indicado en Profilaxis del Rechazo del trasplante y el Tratamiento del Rechazo de aloinjertos resistente al Tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: TACROLIMUS XL 0.5 MG. -Indicaciones: Indicado en Profilaxis del rechazo del trasplante y el Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores. Criterios de Recomendación: -Eficacia: Eficaz en condiciones de Profilaxis del Rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos de hígado, riñón o corazón y en tratamiento del Rechazo de aloinjertos resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores. -Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricta, alta o agencias regulatorias de referencias regionales. -Justificación: La continuidad del medicamento solicitado es esencial para asegurar el control terapéutico y evitar la interrupción del curso clínico esperado en los pacientes activos de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.



[Handwritten signature in blue ink]