



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

## Informe

Número:

Referencia: MODIFICACIÓN DE ANEXO II RESOLUCION 309-2018 SSS-MSYDS

---

ANEXO II

### MEDICAMENTOS SUJETOS A REINTEGRO

#### PATOLOGIA CANCER DE COLON

#### **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, como primera o segunda línea, con estado funcional ECOG entre 0-2, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: \*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 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) Hemorragia gastrointestinal Perforación gastrointestinal Neutropenia

#### **Droga: Cetuximab**

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal metastásico y

con gen RAS no mutado, en combinación con quimioterapia como primera o segunda línea de tratamiento, estado funcional ECOG 0-2, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: \*Historia clínica con detalle de estadio evolutivo. \*Estudios complementarios. \*Estadificación. \*Estado de RAS. \*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

### **Droga: Panitumumab**

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico con RAS no mutado (tipo salvaje), estado funcional ECOG 0-2, 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: \*Historia clínica con detalle de estadio evolutivo. \*Estudios complementarios. \*Estadificación. \* Estado mutacional del RAS. \*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. \*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) Trombosis venosa profunda Citopenias Enfermedad pulmonar intersticial.