



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-20120451-APN-GGE#SSS - ANEXO II

---

**ANEXO**

**II**

**MEDICAMENTOS SUJETO 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, con estado funcional ECOG entre 0-1, 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 supervivencia 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.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: \*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 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): Hepatotxicidad; Neutropenia; Trombosis.

### **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: \*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 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