

TRATAMIENTO DE LA TRICOLEUCEMIA CON CLADRIBINE (CLORODEOXIADENOSINA O 2 – CDA)

Normativa de Cobertura

Realizada: enero 2011

Revisada: noviembre 2018

FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO DE TRICOLEUCEMIA (LEUCEMIA A CÉLULAS PELUDAS)
CON CLADRIBINE (CLORODEOXIADENOSINA O 2 – CDA)

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público No Estatal creado el 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Técnicos Asesores: Dr. Pablo Muxi, Dr. Lem Martínez

Fondo Nacional de Recursos. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (2018): *“Tratamiento de la Tricoleucemia con Cladribine (clorodeoxiadenosina o 2 – CDA). Normativa de Cobertura”*. Recuperado de: www.fnr.gub.uy - Normativas

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
Tricoleucemia o Leucemia a células peludas	4
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	5
Criterios de inclusión	5
Criterios de exclusión	5
PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO	5
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	6
Requisitos del trámite de autorización	6
Ingreso de la solicitud	6
Historia Clínica	6
Paraclínica necesaria para la autorización	6
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	7
BIBLIOGRAFÍA	8

INTRODUCCIÓN

Tricoleucemia o Leucemia a células peludas

Es una enfermedad hematológica maligna, que constituye el 2 – 5% de las leucemias crónicas de estirpe B, con una incidencia estimada entre 1.6 – 2.6 nuevos casos por millón de habitantes por año (nuevos casos estimados para nuestro país por año: 7 nuevos pacientes).

La mediana de edad al debut es de 55 años, con un predominio en el sexo masculino (80%). Clínicamente las manifestaciones más frecuentes son: síntomas constitucionales, esplenomegalia y citopenias periféricas (anemia, leucopenia y trombocitopenia).

El punto clave en el diagnóstico, es la presencia de tricoleucocitos: células grandes con prolongaciones citoplasmáticas (pelos) que en forma característica presentan positividad para la fosfatasa ácida tartrato resistente (TRAP).

El inmunofenotipo confirma el origen B, con un perfil posterior a la LLC que se acerca a la célula plasmática (no existe un perfil definido característico). La citogenética y la biología molecular, han contribuido en los últimos años como complemento diagnóstico.

Los tratamientos disponibles son:

- Abstención terapéutica para casos muy seleccionados (fases iniciales, con citopenias leves y ausencia de compromiso tumoral).
- Esplenectomía, actualmente reservada para esplenomegalias masivas, con citopenias secundarias a hiperesplenismo.
- Interferón, con el cual se obtiene un porcentaje de respuestas del entorno del 90 % de las cuales solo un bajo porcentaje son completas. Esta opción hoy aparece hoy superada por el uso de análogos de las purinas.
- Cladribine (Clorodeoxiadenosina o 2-CDA), constituye hoy el tratamiento de primera línea, con una tasa de respuestas del 95% con un 85% de respuestas completas, con un 70 % de pacientes que mantienen remisión a los 4 años.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El FNR cubrirá el medicamento Cladribine para el tratamiento de tricoleucemia, exclusivamente para las indicaciones y protocolos que se detallan.

Criterios de inclusión

- a. Diagnóstico confirmado de tricoleucemia.
- b. Debut de enfermedad con indicación de tratamiento.
- c. Recaída a un plan convencional que no incluyó 2 - CDA.
- d. Recaída dentro luego de 36 meses a un tratamiento de 2 - CDA.
- e. Situación clínica del paciente al diagnóstico que permita predecir que tolerará el protocolo de tratamiento establecido en cuanto a intensidad de tratamiento.

Criterios de exclusión

- a. Mala calidad de vida y/o pobre expectativa de vida por otras situaciones comórbidas.
- b. Enfermedades psiquiátricas severas, droga – dependencia con evaluación psicológica negativa previa acerca de posibilidades de adhesión al tratamiento.

PROTOCOS DE TRATAMIENTO

Cladribine 0.1 mg/kg al día durante 7 días en infusión o subcutánea. *

** En caso de no obtenerse respuesta completa o parcial estable con hemograma normal, puede evaluarse la necesidad de un 2° ciclo de tratamiento.*

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

En todos los pacientes se tomará en cuenta además de su patología hematológica, una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida, y pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente (institución de origen).

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

Debe enviar el Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea) el cual debe ser completado por el médico hematólogo tratante.

Aspectos administrativos de las normativas de tratamientos con medicamentos:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_aspectos_admin_medicamentos.pdf

Historia Clínica

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de esta historia clínica es indispensable ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes

estudios, que deberán ser recientes y enviarlos al FNR.

- Hemograma con lámina periférica.
- Estudio de Médula Ósea: mielograma con inmunofenotipo y biopsia con IHQ.
- Estudio citogenético.
- Estudio de medio interno.
- Creatininemia y azoemia.
- Ionograma con calcemia.
- Funcional y enzimograma hepático.
- PEF.
- Beta 2 microglobulina.
- LDH.
- Ecografía abdominal u otra imagen que evalúe esplenomegalia.
- Evaluación cardiovascular: Rx de tórax, ECG y ecocardiograma.
- Serología para hepatitis B y C; HIV.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar que se actualicen y/o amplíen los estudios paraclínicos.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

Al finalizar o suspender el tratamiento, el médico hematólogo tratante deberá informarlo al FNR en formulario de resumen de fin de tratamiento.

La institución deberá enviar al FNR, informe de seguimiento en forma semestral, en formulario diseñado para tal fin.

BIBLIOGRAFÍA

1. Orfao A, San Miguel JF. Síndromes linfoproliferativos crónicos con expresión hemoperiférica no LLC. En: Sans. Sabrafen J, Besses Raebel C, Vives Corrons JL. Hematología Clínica. 5 ed. Madrid: Elsevier España SA; 2006. p. 475-90.
2. Saven A, Burian C, Koziol JA, Piro L. Long-Term Follow-Up of Patients With Hairy Cell Leukemia After Cladribine Treatment. Blood 1998; Sep 15. 92(6):1918-26
3. National Cancer Institute. Leucemia de células pilosas: Tratamiento. Disponible en: <http://www.cancer.gov/espanol/pdq/tratamiento/leucemia-de-celulas-pilosas/healthprofessional>. Acceso el 6 de enero 2011.