

Protocoalele celor 7 noi molecule orfane indicate in bolile onco-hematologice

- Referatul de justificare pentru initiere/continuare tratament va ramane modelul in vigoare actualmente pentru a nu complica inutil munca medicului curant.
- La fiecare molecula se va preciza indicatia , care se regaseste si in Protocol si in RCP produs, se va preciza ce trebuie sa contina dosarul medical din care sa reiasa corectitudinea indicatiei de initiere sau continuare tratament. Aceste documente medicale in copie difera de la o molecula la alta si sunt obligatorii la initiere tratament, la schimbare tratament. Aceste documente medicale in copie se adauga la declaratia pacientului, la copia dupa actul de identitate, la copia dupa talon de pensie, adeverinta salariat sau alta dovada de asigurat, neschimbat fata de ce este in vigoare in prezent.

Iunie 2014

RUXOLITINIB- JAKAWI

INDICATIE: MIELOFIBROZA PRIMITIVA SAU SECUNDARA
PV SAU TH, LA ADULTI PESTE 18 ANI

DOCUMENTE MEDICALE la initiere tratament :

Biopsie osteomedulara

JAK2 V617, Ph1

LDH

Hemoleucograma cu anemie si leucocitoza

Splenomegalie

La continuare tratament:

HLG

Raspunsul asupra splenomegaliei

PROTOCOL

5mg pana la 15 mg de 2 ori pe zi, maxim 25 mg/zi timp de 6 luni,
control raspuns si in caz de raspuns favorabil continuare.

Cp=5, 15 sau 20 mg

DECITABINE- DACOGEN

INDICATIE : Leucemie acuta mieloida de novo sau secundara la adulti de 65 ani si peste, care nu pot face chimioterapie standard.

DOCUMENTE MEDICALE :

Hemoleucograma

Medulograma

Imunofenotipare blasti in sange sau maduva

+/- Coloratii chitochimice

Coagulograma

Biochimie cu teste hepatice si renale

Motivatie pentru contraindiciile chimioterapie standard de inductie remisiune.

PROTOCOL

PIV 5 zile, repetate 4 cicluri, 20mg/m²/zi, sau 100mg/m²/ciclu.

Flacon de 50 mg

EVOLTRA- CLOFARABINUM

INDICATIE :

Leucemie acuta limfoblastica la copil si adolescent sub 21 ani, refractari la 2 regimuri terapeutice anterioare.

DOCUMENTE MEDICALE:

Hemoleucograma,

Medulograma,

Imunofenotipare blasti in sange sau maduva,

+/- Coloratii citochimice,

Biochimie- probe hepatice, renale,

Dovada 2 regimuri terapeutice anterioare.

PROTOCOL:

PIV 5 zile cu reluare lunara 2 cicluri, 50-70 mg= 52mg/m²/

Flacon de 20 mg

OFATUMUMAB- ARZERA

INDICATIE:

Leucemia limfocitara cronica la adult peste 18 ani, boala refractara la terapii anterioare cu Fludarabina si Alentuzumab

DOSAR MEDICAL:

hemoleucograma,
medulograma,
imunofenotipare limfocite din sange sau maduva
dovada terapilor anterioare

PROTOCOL:

PIV 300 mg prima, apoi 1000 mg, saptamanal 8 saptamani, apoi lunar
4 luni, total 12 PIV in 6 luni
Flacon de 1000 mg

NELARABINA- ATRIANCE

INDICATIE:

Leucemia acuta limfoblastica cu celula T, sau Limfom limfoblastic cu celula T, refractare la 2 linii de chimioterapie anterioare.

DOCUMENTE MEDICALE:

hemoleucograma,
medulograma,
imunofenotipare blasti, sau imunohistochimie,
biochimie cu probe hepatice si renale,
dovada a 2 linii chimioterapeutice anterioare.

PROTOCOL

Zilele 1,3,5 la 21 zile cat timp nu apare toxicitate, sau exista raspuns,
1500 mg/m² adult sau 650 mg/m² copil
Flacon de 250 mg

NILOTINIB-TASIGNA

INDICATIE

Leucemie mieloida cronica in prima, sau a doua linie de tratament.

Documente necesare dosar ca in cazul IMATINIB.

In caz de raspuns la tratament in doza de 600 mg/zi (sau 800 mg/zi), in momentul actual, tratamentul se continua toata viata.

DASATINIB- SPRYCEL

INDICATII:

Leucemie mieloida cronica Ph pozitiv la adulti, in prima si a doua linie de tratament.

Leucemia acuta limfoblastica cu celula B, Ph pozitiv, cu intoleranta sau rezistenta la terapii anterioare.

Documente necesare dosar si protocol- cunoscute.

In caz de raspuns la tratament in doza de 100 sau 140 mg/zi, acesta se continua toata viata, cel putin in protocoalele actuale pentru indicatia Leucemie Mieloida Cronica.