

3 luni 6 luni 12 luni,

de la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

* Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*1
L01XC21.2

Cod formular specific

INDICAȚII: A. Cancer pulmonar fără celule mici cu mutații activatoare EGFR: Ramucirumab în combinație cu erlotinib este indicat ca primă linie de tratament al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici, metastazat, care prezintă mutații activatoare ale receptorului factorului de creștere epidermal (EGFR).

B. Cancer pulmonar fără celule mici: Ramucirumab în asociere cu docetaxel (tratament de linia II) este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala a progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină.

A. Cancer pulmonar fără celule mici cu mutații activatoare EGFR

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici în stadiul metastatic care prezintă mutații EGFR - linia I de tratament
3. Vârsta > 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. La pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavități la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) remisie completă
 - b) remisie parțială
 - c) boală stabilă
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

a. Se întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB definitiv în următoarele situații:

1. Proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic
2. În cazul în care există hipertensiune arterială semnificativă din punct de vedere medical care nu poate fi controlată în condiții de siguranță cu terapie antihipertensivă
3. La pacienții la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever
4. La pacienții la care survin perforații gastro-intestinale
5. În cazul apariției sângerărilor de grad 3 sau 4
6. Dacă apar fistule spontane
7. Dacă apar reacții asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4
8. Progresia bolii.

b. Tratamentul cu RAMUCIRUMAB trebuie întrerupt temporar:

1. Cu cel puțin 4 săptămâni înainte de o intervenție chirurgicală electivă.
2. În cazul în care există complicații ale vindecării plăgilor, până la vindecarea completă a plăgii.

NOTĂ: **Răspunsul terapeutic** se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.

B. Cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala a progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină
3. Vârsta > 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. La pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavități la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) remisie completă
 - b) remisie parțială
 - c) boală stabilă

