

Aprobat
Presedinte Director General
Dr. Nica Marius

**REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE AL
COMISIEI DE BOLI ONCOLOGICE- TRATAMENT ADJUVANT**

G 10

Comisia functioneaza in vederea aprobarii tratamentului in cadrul „Subprogramul de tratament al bolnavilor cu afectiuni oncologice”.

Baza Legala:

- Legea 95/2006 Reforma sanatatii
- H.G. nr. 720/2008 Lista de medicamente
- H.G nr. 400/2014 Contractul-Cadru pentru 2014-2015
- H.G. nr 206/2015 de aprobare a PNS pentru 2015-2016
- Ord. MS/CNAS nr. 388/186/2015 (norme co-ca pentru 2015)
- Ord. nr. 185/2015 Norme tehnice PNS pentru 2015-2016
- Ord 269/2014 de modificare si completare a ord 190
- Ord.nr. 1301/500/2008 Protocoale terapeutice cu modificarile si completarile ulterioare
- Lista de medicamente

Activitatea comisiei urmareste respectarea criteriilor de eligibilitate prevazute in Protocoalele Terapeutice pentru urmatoarele DCI-uri .

Lista B

- LEUPRORELINUM, protocol nr.164 cod L039C
- GOSERELINUM, protocol nr.165 cod L040C
- TRIPTORELINUM, protocol nr. 166 cod L047E

Lista C1

- EPOETINUM ALFA, protocol nr. 90 cod L022B
- EPOETINUM BETA,
- DARBEPOETINUM ALFA,
- ANAGRELIDUM, protocol nr 88 cod L015D
- EPOETINUM ZETA

Lista C 2

- Interferon alfa 2b, protocol nr 89 cod L016C
- Interferon alfa 2a, protocol nr 75 cod J007N
- Pegfilgastrinum, protocol nr 74 cod J006N

Componenta comisiei

Consilier C.J.A.S Teleorman: Dr. Guran Costel

Secretar comisie: Dr. Guran Costel

Medic prescriptor: Dr. Mitroi Laura
Medic inlocuitor : Dr. Draghici Alice
Medic reprezentant al Directiei de Sanatate Publica Teleorman: Dr. Solnitzky Bogdan

Activitatea comisiei teritoriale se va desfasura la sediul Casei de Asigurari de Sanatate Teleorman.

Comisia teritoriala va acorda aprobari saptaminal, care vor fi inregistrate in tabelul centralizator. Intrunirea comisiei este valida daca sunt prezenti minim 2 membri, dintre care, obligatoriu unul dintre membrii nominalizati ai CAS Teleorman

Medicii prescriptori:

Pentru medicamentele cu aprobarea Comisiei Teritoriale: Medici hematologi, oncologie medicala :Dr. Draghici Alice, Dr. Ionescu Constanta, Dr. Vantu Roxana, Dr Mitroi Laura, Dr. Ofiteru Geanina;

Responsabilitati

Secretarul

- Elaboreaza si gestioneaza baza de date care cuprinde evidenta bolnavilor (CNP pacient, DCI-urile pentru care a primit aprobarea, cod si denumire boala, data inceperii aprobarii, data expirarii aprobarii).
- Asigura confidentialitatea bazei de date.
- Primeste dosare si le verifica. Referatele intocmite de medicii specialisti sunt depuse de catre paciente la secretar in vederea inregistrarii in registrul comisiei. Acesta tine evidenta primirii lor in ordine cronologica.
- Convoaca comisia in vederea analizarii dosarelor de tratament
- Intocmeste procesul verbal de sedinta
- Inscribe decizia Comisiei in SIUI sectiunea 'Dosare de tratament special – ICD 10' pentru fiecare dosar analizat in parte,urmand ca programul sa genereze decizia care va fi semnata de reprezentantul C.A.S.Teleorman in respectiva Comisie
- Inscribe in borderoul centralizator datele pacientulu si nr deciziei
- Pentru aprobarile de continuare a tratamentului, pacientii vor depune noul dosar cu minim 10 zile inaintea expirarii aprobarii anterioare.
- Centralizatorul si procesul verbal se semneaza de catre membrii comisiei iar decizia individuala va fi semnata de catre consilierul desemnat.
- Referatele incomplete sau incorect intocmite nu vor fi aprobate iar intreaga responsabilitate pentru intarzierea solutionarii dosarului revine in exclusivitate medicului curant.

Comisie

- Comisia terapeutica se intruneste o data pe saptamana sau la o perioada mai mare daca nu sunt solicitari , discuta fiecare caz in parte, urmand ca procesul verbal sa fie semnat de membrii prezenti sau cel putin de medicul sef.
- Respecta Criteriile de eligibilitate conform protocoalelor terapeutice.

CONTINUTUL DOSARULUI

Dosarul va contine urmatoarele documente:

1. referatul de justificare initiere/continuare a tratamentului , completat integral, semnat, parafat, datat
2. copii dupa buletine de analize care sustin datele completate in referat
3. copie carte de identitate
4. dovada de asigurat

DCI: LEUPRORELINA

I. CRITERII DE INCLUDERE

1. pacienți cu cancer de prostată hormonosensibil în stadii avansate la care se intenționează terapie de deprivare androgenică primară și care nu acceptă castrarea chirurgicală sau la care aceasta este contraindicată
2. pacienți cu cancer de prostată hormonosensibil în stadiu metastatic simptomatic, pentru ameliorarea simptomatologiei (terapie paleativă)
3. pacienți cu cancer de prostată în stadii local avansate, ca terapie neoadjuvantă / adjuvantă radioterapiei convenționale
4. pacienți cu cancer de prostată localizat cu risc intermediar / crescut și prostate mari (>60 cm³), ca terapie neoadjuvantă anterior brahiterapiei
5. pacienți cu cancer de prostată localizat cu risc crescut, ca terapie adjuvantă radioterapiei convenționale și/sau brahiterapiei.

II. Parametrii de evaluare minimă și obligatorii pentru inițierea tratamentului cu acetat de leuprorelină la pacienții cu cancer de prostată:

- anamneză completă
- examen fizic complet
- teste sanguine: hemoleucogramă completă, fosfatază alcalină serică, creatinina serică, PSA total seric
- explorări radiologice: ultrasonografie transrectală (pentru evaluarea dimensiunilor și formei tumorale, structurii glandulare și posibilei invazii capsulare / a veziculelor seminale) și radiografie toracică

III. Evaluări complementare pentru inițierea tratamentului cu acetat de leuprorelină la pacienții cu cancer de prostata :

- suspiciunea de afectare a ganglionilor pelvieni poate fi confirmată doar prin biopsie (laparoscopie / chirurgie deschisă) deoarece nici un test radiologic neinvaziv nu este fiabil
- scintigrafia osoasă se recomandă în cazul existenței unei suspiciuni clinice de metastaze osoase, dacă tumora este slab diferențiată sau PSA > 10 mg/l

II. SCHEMA TERAPEUTICĂ

Terapia cu acetat de leuprorelină se prescrie pacienților care îndeplinesc criteriile de includere expuse la punctul I. de către medicul specialist oncolog.

1. terapie de deprivare androgenică primară la pacienții cu cancer de prostată hormonosensibil în stadii avansate:
acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 2 ani
2. terapie paleativă la pacienții cu cancer de prostată hormonosensibil în stadiu metastatic simptomatic:
acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, pe o perioadă stabilită de medicul specialist oncolog în funcție de evoluția simptomatologiei și nivelul calității vieții, care trebuie să fie superior sub tratament comparativ cu lipsa acestuia
3. terapie neoadjuvantă / adjuvantă radioterapiei convenționale la pacienții cu cancer de prostată în stadii local avansate:
 - 3.a. pacienți cu risc intermediar, definiți prin risc de afectare ganglionară > 15% sau "bulky disease" (formațiune tumorală mare / > 50% biopsii pozitive / stadiu T3):
acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 2 luni anterior radioterapiei și continuat timp de 4 luni după inițierea acesteia
 - 3.b. pacienți cu risc crescut (scor Gleason 8-10 / stadiu T3 cu scor Gleason 7):
acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 2 luni anterior radioterapiei și continuat timp de 2 ani după inițierea acesteia
4. pacienți cu cancer de prostată localizat cu risc intermediar / crescut și prostate mari (> 60 cm³), ca terapie neoadjuvantă anterior brahiterapiei:

acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, inițiată cu circa 4 luni (3,7-4,7 luni) anterior brahiterapiei

5. pacienți cu cancer de prostată localizat cu risc crescut, ca terapie adjuvantă radioterapiei convenționale și/sau brahiterapiei:

acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 2-3 luni anterior radioterapiei și continuat timp de 6 luni după inițierea acesteia

6. pacienți cu risc mare de recurență biologică după prostatectomie radicală (scor Gleason 8-10 sau timp de dublare a PSA \leq 12 luni):

acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 2 ani

III. Prescriptori: Medici din specialitatea oncologie medicală

DCI GOSERELINUM

INCLUDERE

- Cancer de sân diagnosticat în stadiu precoce (Goserelin, implant, 3,6 mg)
- Cancer de sân în stadiu avansat (Goserelin, implant, 3,6 mg)
- Cancer de prostată (Goserelin, implant, 3,6 mg și Goserelin, LA 10,8 mg, implant)

1. Cancerul de san -Goserelin, implant, 3,6 mg:

2. Cancerul de prostata: - Goserelin, implant, 3,6 mg:

- în tratamentul carcinomului de prostată metastazat;
- în tratamentul carcinomului de prostată local avansat, ca o alternativă la orhiectomie bilaterală;
- ca tratament adjuvant al radioterapiei la pacienții cu carcinom de prostată localizat cu risc crescut de progresie sau local avansat;
- ca tratament adjuvant înainte de radioterapie la pacienții cu carcinom de prostată localizat cu risc crescut de progresie sau local avansat;
- ca tratament adjuvant al prostatectomiei radicale la pacienții cu carcinom de prostată local avansat cu risc crescut de progresie a bolii.

Perioada de tratament:

- **Goserelin, implant, 3,6 mg:**

In cancerul de san incipient: cel puțin 2 ani sau 5 ani la pacientele cu risc crescut și/sau HER2 pozitiv

- **Goserelin, LA 10,8 mg implant:**

În tratamentul adjuvant al radioterapiei în tratamentul cancerului de prostată avansat, durata hormonoterapiei este de 3 ani

- **Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici și periodicitate)**

Periodicitate:

In cancerul de san avansat : evaluarea raspunsului dupa primele 3 luni de tratament, apoi ori de cate ori este necesar, in functie de evolutia bolii.

In cancerul de san incipient: examen fizic la fiecare 3-6 luni in primii 3 ani, la fiecare 6-12 luni pentru urmasorii 3 ani, apoi anual. Mamografie ipsilaterală și contralaterală la fiecare 1-2 ani.

In cancerul de prostata fara metastaze la distanta (M0), urmarirea pacientilor se face la fiecare 6 luni.

In cancerul de prostata cu metastaze la distanta (M1) urmarirea pacientilor se face la fiecare 3-6 luni.

Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicala

TRIPTORELINUM

Indicatie:

Cancer de prostata hormonodependent avansat local (echivalent stadiului T3 – T4) sau metastatic (echivalent stadiului M1).

I. Criterii de includere in tratamentul cu triptorelina:

1. Categoriile de pacienti eligibili pentru tratament:

- Pacientul prezinta diagnostic clinic si paraclinic de carcinom de prostata avansat local sau metastatic.

2. Parametrii de evaluare minima si obligatorie pentru includerea pacientilor in tratament cu triptorelina:

- buletin histopatologic

- examene imagistice necesare pentru stadializarea bolii (CT sau ultrasonografie prostatica; scintigrafie sau CT osos)

- PSA

- Hemoleucograma

- Biochimie: TGO, TGP, ALP, uree, creatinina, glicemie.

II. Procedura de avizare a terapiei:

La initierea terapiei cu triptorelin avizul de principiu al CJAS va fi dat pe 1 an de tratament, cu dozele de 3,75mg triptorelin la 28 de zile sau 11,25mg triptorelin la 3 luni.

a. In caz de avizare a initierii tratamentului, medicul evaluator prescrie medicamentul pentru 28 de zile (pentru Triptorelina 3,75mg) sau pentru 3 luni (pentru Triptorelina 11,25mg).

b. Daca medicul evaluator constata la una din evaluari aparitia unor *reactii adverse majore* la tratamentul cu triptorelin sau *lipsa de complianta a pacientului la terapie/monitorizare* va transmite imediat CJAS decizia de intrerupere a terapiei.

III. Schema terapeutica a pacientului cu carcinom de prostata in tratamentul cu triptorelin

Pot fi folosite 2 scheme terapeutice:

- doza recomandată este de 3,75 mg triptorelin (un flacon cu liofilizat pentru suspensie injectabilă i.m. cu eliberare prelungită *Triptorelin 3,75 mg* intramuscular), care se repetă la fiecare 4 săptămâni (28 de zile).

- doza recomandată este de 11,25 mg triptorelin (un flacon cu liofilizat pentru suspensie injectabilă i.m. cu eliberare prelungită *Triptorelin 11,25 mg* intramuscular), care se repetă la fiecare 3 luni (90 de zile)

Epoetina;

CRITERII DE INCLUDERE:

- Tratamentul anemiei (Hb < 11 g/dl) la pacienții adulți și copii cu tumori maligne solide sau hematologice care primesc sau urmează să primească chimioterapie cu potențial toxic medular sau hematogen

- Tratamentul anemiei (Hb < 11 g/dl) la pacienții adulți și copii cu tumori maligne solide sau hematologice care primesc sau urmează să primească radioterapie cu potențial toxic medular ori hematogen

- Tratamentul în scop paliativ la tumori maligne solide și hematologice, adulți și copii, cu sindrom anemic simptomatic (Hb < 11 g/dl, fatigabilitate, dispnee), inclusiv pacienții care au necesitat transfuzia de sânge (la valori ale Hb < 8 g/dl) și sindrom anemic asimptomatic (Hb < 11 g/dl)

- Tratamentul în scop paliativ la tumori maligne solide și hematologice, adulți și copii, cu sindrom anemic simptomatic (Hb < 11 g/dl, fatigabilitate, dispnee), inclusiv pacienții care au necesitat transfuzia de sânge (la valori ale Hb < 8 g/dl)

- Tratamentul pacienților anemici (Hb < 11 g/dl) dependenți de transfuzii, situație în care eritropoietina se inițiază concomitent cu transfuzia de sânge

Anagrelidum

CRITERII DE INCLUDERE

Aparitia sindroamelor mieloproliferative cronice caracterizate prin dereglări neoplazice ale celulelor stem hematopoetic datorate unei expansiuni clonale ale celulelor stem

hematopoetice, determinând un grup de tulburări care include patru entități: trombocitemia esențială, policitemia vera, leucemia mieloidă cronică și osteomielifibroza.

Trombocitemia esențială este caracterizată de o creștere a numărului de plachete peste limita normală care este considerată 150,000 și 450,000/ml. În general, creșterea numărului plachetelor, vârsta înaintată și factorii de risc adiționali cum ar fi hipercolesterolemia și/sau diabetul zaharat care determină alterări vasculare sunt asociate cu un risc crescut de complicații tromboembolice.

Obiectivul tratamentului sindroamelor mieloproliferative cu trombocitemie este să înlăture complicațiile fatale posibile și să prevină sau să diminueze simptomatologia clinică. Obiectivul major este să prevină trombozele, precum și complicațiile tromboembolice, ca fiind cauza principală de morbiditate și mortalitate.

Dozele recomandate sunt următoarele: ANG - 1 - 5 mg/zi toata viata.

Interferon alfa 2b

CRITERII DE INCLUDERE : Diagnostic sigur de:

- Leucemie cu celule paroase
- Leucemia mieloida cronica
- Limfom folicular
- Melanom malign
- Mielom multiplu
- Tumora carcinoida

FILGRASTIMUM/PEGFILGRASTIMUM

INDICAȚII: tumori maligne

CRITERII DE INCLUDERE

1. Profilaxia primară a neutropeniei febrile:

1.1. Regimuri de chimioterapie cu risc cunoscut de apariție a neutropeniei febrile $\geq 20\%$

1.2. În cazurile în care reducerea dozei citostaticelor ar influența negativ evoluția pacientului

1.3. infecție cu HIV

1.4. pacient ≥ 65 ani tratat curativ pentru LNH agresiv (CHOP sau scheme intensificate)

2. Profilaxie secundară a neutropeniei febrile:

2.1. infecții documentate în cursul ciclului precedent cu risc letal, asociate cu neutropenie febrilă;

2.2. toleranță dificilă la tratament adjuvant, care compromite intenția curativă, supraviețuirea și supraviețuirea fără boală (OS; DFS)

3. Tratament:

3.1. neutropeniei febrile;

3.2. tratamentul leucemiei acute

3.3. transplant autolog sau alogenic de celule stem

3.4. eșec grefă

3.5. iradiere accidentală sau intenționată corp întreg - pentru doza de 3 - 10 Gy

TRATAMENT (doze, condițiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Filgrastimum - 5 micrograme/kg/zi s.c. sau i.v. la 24 - 72 ore după administrarea chimioterapiei, continuat până la recuperarea nr. neutrofile considerată suficientă și stabilă.

Pegfilgrastimum - se administrează în doză unică fie individualizat 100 micrograme/kg fie o doză totală de 6 mg.

IV. Medici prescriptori: medici specialisti oncologie medicala;medici hematologi, medici specialisti oncologie - radioterapie

Circuitul documentelor

Medicul curant, specialist, intocmeste dosarul pacientului care contine:

- referatul de justificare – intocmit pe formularul tip, cu justificarea tratamentului propus si doza recomandata ;

-parametrii clinico- paraclinici de includere ; se va mentiona daca tratamentul este „initiere” sau „continuare”

- copie xerox dupa certificate de nastere, BI/CI
- dovada de asigurat
- *Decizia Comisiei* este inscrisa in SIUI sectiunea ‘Dosare de tratament special – ICD 10’ pentru fiecare dosar analizat in parte, urmand ca programul sa emita decizia (in doua exemplare) care va fi semnata de reprezentantul C.A.S.Teleorman in respectiva Comisie .
- *Un exemplar al deciziei*, va fi transmis pacientului/medicului curant de catre secretarul Comisiei si o copie va ramane la sediul CAS Teleorman . Medicul prescriptor va prescrie reteta care va cuprinde obligatoriu nr. Deciziei si durata aprobarii.
- *Pacientii* se vor prezenta la farmaciile aflate in contract cu CAS Teleorman, cu reteta pe care sunt mentionate nr. deciziei comisiei , durata aprobarii si cu o copie a deciziei.
- *Tratamentul* poate fi continuat și de către medicii de familie desemnati în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală și avizul casei de asigurări de sănătate.

NOTA: Medicii curanti au fost anuntati prin intermediul site-ului CJAS Teleorman despre “ Comunicarea directa catre profesionistii din domeniul sanatatii privind asocierea DCI:FILGRASTIM cu aparitia “sindromului de permeabilitate capilara”, din septembrie 2013. Profesionistii din domeniul sanatatii trebuie sa raporteze orice reactie adversa suspecta asociata cu administrarea de filgratim sau pegfilgrastim catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor medicale in conformitate cu sistemul national de raportare spontana.

ROF-ul Comisiei de Specialitate Teritoriala poate suferi modificari pe parcurs in functie de modificarile legislative.

02.11.2015.

Medic Sef
Dr. Socol Vanda