

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE**

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet.președinte@casan.ro Tel. 0372309270; Fax 0372 309231

Nr. NLD 3828/01.06.2011

CĂTRE,
CAS.....

În atenția,

Dna/Dl Președinte-Director General

Urmare a deciziei Comisiei de experti de la nivelul CNAS pentru implementarea Programului național de oncologie, alăturat vă înaintăm, pentru informarea medicilor oncologi prescriptori, metodologia revizuită pentru prescrierea medicamentului TRASTUZUMAB (HERCEPTINE), începând cu luna iunie 2011.

Președinte

Dr. Nicolae Lucian Duță



Medic Șef
Ref. informare în
publicitate pe site-ul instituției
G. J.



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU IMPLEMENTAREA
PROGRAMULUI NAȚIONAL DE ONCOLOGIE
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: oncolog@casan.ro Tel/Fax 0372309246

Nr. Com onco 3/24.05.2011

TRASTUZUMAB (HERCEPTINE)

Indicații:

A. TRATAMENTUL ADJUVANT IN CANCERUL MAMAR

B. TRATAMENTUL IN STADIUL METASTATIC AL CANCERULUI MAMAR

A. TRATAMENTUL ADJUVANT IN CANCERUL MAMAR

1. Metodologie actualizată de includere a pacienților :

- Test FISH/CISH pozitiv pentru HER 2 sau IHC 3+ efectuat în laboratoare acreditate
- Vârsta >18 ani
- Indice de performanță ECOG 0-2
- Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubină totală <1,5 ori limita superioară a normalului (LSN); transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfatază alcalină <5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

2. Metodologie actualizată de excludere (reiese din metodologia de includere):

- Frație de ejecție < 50 % baseline
- Afecțiuni cardiace importante: insuficiență cardiacă, angină pectorală care necesită tratament, aritmii care necesită tratament, tulburări de conducere, cardiomegalie, hipertensiune arterială necontrolată de medicație, istoric recent de infarct miocardic.

3. Scheme terapeutice recomandate:

- (A)EC x 4 → T săptămânal x 12 + trastuzumab săptămânal x 51 (trastuzumab se poate continua 6 mg/kg la 21 zile după terminarea chimioterapiei până la o durată totală de 12 luni)
- (A)EC x4 → T 175 mg/m² la 3 sapt+ trastuzumab săptămânal x 51 (trastuzumab se poate continua 6 mg/kg la 21 zile după terminarea chimioterapiei până la o durată totală de 12 luni)
- (A)EC x 4 → D q 3 săpt x 4 + Trastuzumab săpt x 12 → trastuzumab q 3wk x 14 (durata tratamentului cu trastuzumab 12 luni)
- D q 3wk x 3 + trastuzumab q wk x 9 → FEC x 3
- TCH: D 75 mg/m² + carboplatin AUC 5-6 zi 1 la 3 sapt x 6 cicluri + T săptămânal x 52 (trastuzumab se poate continua 6 mg/kg la 21 zile după terminarea chimioterapiei până la o durată totală de 12 luni)
- Trastuzumab monoterapie timp de 12 luni după terminarea CT adjuvante, săptămânal sau la 3 săptămâni.

A: adriamicină 60 mg/m²

E: Epirubicină : 60-75 mg/m²

T : paclitaxel : 80 mg/m² / săptămână

D : docetaxel : 80-100 mg/m² la 3 săptămâni

- Trastuzumab săptămânal (q wk) : doza de încărcare 4 mg/kg după care 2 mg/kg săptămânal
- Trastuzumab la 21 zile (q 3 wk) : doza de încărcare 8mg/m² apoi 6 mg/kg la 21 zile

4. Durata tratamentului: 12 luni

5. Monitorizarea răspunsului la tratament:

- Frația de ejecție se va măsura la 3,6,9,12 luni de la începerea tratamentului cu herceptine. Dacă se constată scăderea cu > 16 puncte procentuale de la baseline sau 10-15 % sub limita normală se întrerupe tratamentul. Se reevaluează LVEF după 4 săptămâni și dacă valoarea nu se normalizează se întrerupe definitiv tratamentul.

6. Metodologie actualizată de întrerupere a tratamentului:

- Scăderea fracției de ejecție cu > 16 puncte procentuale de la baseline sau 10-15 % sub limita normală, fără normalizare după 4 săptămâni.

7. Radioterapia:

- Se va administra după încheierea chimioterapiei și nu va include ganglionii mamari interni

8. Prescriptori: medici specialiști oncologie medicală.

Oprirea tratamentului va fi raportată la CNAS în termen de maximum 10 zile de către medicul prescriptor (telefonic, prin fax sau prin e-mail).

B. TRATAMENTUL ÎN STADIUL METASTATIC AL CANCERULUI MAMAR

1. Metodologie actualizată de includere:

- Cancer mamar documentat citologic/histopatologic
- FISH /CISH pozitiv pentru HER 2, au IHC 3+ efectuat în laboratoare acreditate
- Stadiu metastatic documentat imagistic
- Tratamentul se efectuează asociat primei linii de chimioterapie
- Speranța de viață > 3 luni
- Fracție de ejecție > 50 %
 - Vârsta >18 ani
 - Indice de performanță ECOG 0-2
 - Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
 - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubină totală <1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfatază alcalină <5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

2. Metodologie actualizată de excludere (reiese din metodologia de includere):

- Metastaze cerebrale netratate
- Leziuni osoase osteocondensante sau pleurezie sau ascită ca singure semne de progresie
- Cancer mamar bilateral
- Boli cardiace severe: insuficiență cardiacă, infarct miocardic recent, tulburări de ritm necontrolate de tratament.
- Insuficiență respiratorie severă

3. Scheme terapeutice recomandate:

- Paclitaxel + Trastuzumab
- Docetaxel + Trastuzumab
- Vinorelbina + Trastuzumab
- Paclitaxel + Carboplatin + Trastuzumab

Trastuzumab : 4 mg/kg doza de încărcare apoi 2 mg/kg /săptămână până la progresie. Sau 8 mg/kg doza de încărcare urmat de 6 mg/kg la 21 zile.

Paclitaxel : 175 mg/m² sau 80 mg/m² /săptămână timp de 18 săptămâni.

Docetaxel : 75-100 mg/m² q 3 wk x 6.

Carboplatin AUC 5-6 la 3 săpt sau AUC 2 săptămânal

Vinorelbina: 25 mg/m² / săptămână cu reducere adecvată a dozei în caz de mielosupresie

- 15 mg/m² dacă valoarea absolută a neutrofilelor este între 750-1250/ μ L sau trombocitelor 50.000-90.000 / μ L
- Amânare cu 1 săptămână sub aceste valori

4. Monitorizarea răspunsului la tratament:

- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice la interval de 3 luni. In caz de progresie se întrerupe tratamentul.
- Frația de eiecție se va măsura la 3,6, 9,12 luni de la începerea tratamentului cu herceptine. Dacă se constată scăderea cu > 20 % de la baseline sau 10-15 % sub limita normală se întrerupe tratamentul cu herceptine. Se reevaluează LVEF după 4 săptămâni și dacă valoarea nu se normalizează se întrerupe definitiv tratamentul.

5. Metodologie actualizată de întrerupere a tratamentului:

- Progresie a bolii sub tratament
- Modificarea fracției de eiecție: scăderea fracției de eiecție cu > 16 puncte procentuale de la baseline sau 10-15 % sub limita normală, fără normalizare după 4 săptămâni

6. Continuarea tratamentului după progresie:

- Nu se recomandă (nu sunt date ale trialurilor randomizate care să susțină un beneficiu în acest caz).

7. Prescriptori: medici specialisti oncologie medicală.

Oprirea tratamentului va fii raportată la CNAS în termen de maximum 10 zile de către medicul prescriptor (telefonic, prin fax sau prin e-mail).

Președinte Comisie de experți

Dr. Dan Corneliu Jinga

Membrii

Conf.Dr. Ciuleanu Eliade Tudor

Conf.Dr. Lucian Miron

Dr. Delia Nicoleta Mateescu

Dr. Adina Emilia Croitoru

Dr. Stefan Curascu

Dr. Dana Lucia Stănculeanu

Dr. Alexandru Călin Grigorescu

DR. DAN CORNELIU JINGA
MEDIC PRIMAR
ONCOLOGIE MEDICALA
DOCTOR IN MEDICINA
CCD 757191

