

IMATINIB (GLIVEC)

Indicatii:

A. LEUCEMIE GRANULOCITARA CRONICA

B. LEUCEMIE ACUTA LIMFOBLASTICA CU CROMOZOM PH

C. SINDROM HIPEREOZINOFILIC PRIMAR

1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu Imatinib:

- Diagnostic confirmat de Leucemie granulocitară cronică (LGC) cu cromozom Philadelphia (Bcr-Abl) pozitiv (Ph+)

Fază cronică

- blaști < 15% în sânge periferic și în măduva hematopoietică
- bazofile < 20% in sânge periferic
- trombocite > $100 \times 10^9/l$

Fază accelerată

- blaști $\geq 15\%$ dar < 30% în sânge periferic sau măduvă hematopoietică
- blaști plus promielocite $\geq 30\%$ în sânge periferic sau măduvă hematopoietică (având < 30% blaști)
- bazofile $\geq 20\%$ în sânge periferic
- trombocite < $100 \times 10^9/l$ (fără legătură cu tratamentul)

Criză blastică

- blaști $\geq 30\%$ în sânge periferic sau măduvă hematopoietică, sau
- boală cu localizare extramedulară (alta decât splenomegalia)

2. Criterii de succes terapeutic (menținere de doză):

- 3 luni: răspuns hematologic complet (număr trombocite: < $450 \times 10^9/l$; număr leucocite: < $10 \times 10^9/l$; diferențial: lipsa granulocitelor imature și < 5% bazofile; splină nepalpabilă)
- 6 luni: răspuns citogenetic parțial (Ph+ 1-35%)
- 12 luni: răspuns citogenetic complet (lipsa Ph+)
- 18 luni răspuns molecular major: $\leq 0,1\%$

3. Răspuns suboptimal (escaladare de doză):

- 3 luni: mai puțin de răspuns hematologic complet
- 6 luni: mai puțin de răspuns citogenetic parțial (Ph+ >35%)
- 12 luni: mai puțin de răspuns citogenetic complet
- 18 luni: mai puțin de răspuns molecular major
- în orice moment: anomalii cromozomiale adiționale (trebuie confirmate de 2 ori cu excepția cazurilor în care se asociază cu pierderea răspunsului hematologic complet sau cu pierderea răspunsului citogenetic complet), pierderea răspunsului molecular major (trebuie confirmată de 2 ori cu excepția cazurilor în care se asociază cu pierderea răspunsului hematologic complet sau cu pierderea răspunsului citogenetic complet), mutații (cu nivel scăzut de insensibilitate la imatinib)

3. Metodologic actualizata de excludere (reiese din metodologia de includere):

- **Intoleranță**

Pacient fără răspuns citogenetic major căruia i se întrerupe administrarea datorită:

- reacțiilor adverse de gradul 3/4 persistente, determinate de imatinib, în ciuda abordării terapeutice optime

- reacțiilor adverse de gradul 2, determinate de imatinib, în ciuda abordării terapeutice optime și care:

- persistă ≥ 1 lună

- reapar > 3 ori în ciuda scăderii dozei administrate sau a întreruperii temporare a administrării

- **Eșec terapeutic**

3 luni: lipsa răspunsului hematologic (boală stabilă sau progresia bolii)

6 luni: mai puțin de răspuns hematologic complet, fără răspuns citogenetic (Ph+ >95%)

12 luni: mai puțin decât răspuns citogenetic parțial (Ph+ >35%)

18 luni: mai puțin decât răspuns citogenetic complet

în orice moment: pierderea răspunsului hematologic complet (trebuie confirmată de 2 ori cu excepția cazurilor în care se asociază cu progresie la faza accelerată/criza blastică), pierderea răspunsului citogenetic complet (trebuie confirmată de 2 ori cu excepția cazurilor în care se asociază cu pierderea răspunsului hematologic complet sau cu progresie la faza accelerată/criza blastică), apariția mutațiilor (cu nivel crescut de insensibilitate la imatinib)

4. **Prescriptori:** medici specialiști hematologie și oncologie medicală

Oprirea tratamentului sa fie raportata la CNAS in termen de maximum 10 zile de catre medicul prescriptor (telefonic, prin fax sau prin e-mail).

* **Metodologia de lucru** pentru medicii oncologi si hematologi in prescrierea DCI-urilor pentru care initierea si continuarea tratamentului se fac numai cu aprobarea Comisiei de experti de la nivelul CNAS , s-a elaborat avandu-se in vedere prevederile:

- **Ordinului Nr. 1301/500 din 11 iulie 2008** - pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*) si
- **Criteriile de tratament acceptate in Uniunea Europeana, impuse prin EMEA**, si selectate de membrii specialisti oncologi din Comisia de specialisti de la nivelul CNAS