

PEMETREXED (ALIMTA)

Indicatii:

- A. **MEZOTELIOMUL PLEURAL MALIGN**, ca tratament de prima linie, in combinatie cu cisplatinum
- B. **I. CANCERUL PULMONAR "nu cu celule mici"**, histologie nescuamoasa, ca tratament de prima linie, in combinatie cu cisplatinum
- II. CANCERUL PULMONAR "nu cu celule mici"** ca tratament de linia a II-a (monoterapie)

A. MEZOTELIOMUL MALIGN

1. **Metodologie actualizata de includere in tratament cu pemetrexedum :**
 - Mezoteliom malign confirmat histologic
 - Evaluarea extensiei (CT torace pentru mezoteliomul cu extensie locala/locoregionala; investigatii imagistice pentru diagnosticul de boala metastatica)
 - Indice de performanta ECOG 0-2
 - Simptomatologie
 - Pacienti chimionaiivi
 - Probe biologice care sa permita administrarea tratamentului in conditii de siguranta:
 - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacientii fara metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serica)
2. **Metodologie actualizata de excludere (reiese din metodologia de includere):**
 - Absenta confirmarii histologice
 - Boala locala operabila
 - Status de performanta scazut (ECOG 3-4)
 - Chimioterapie anterioara pentru mezoteliom malign
 - Probe biologice (hepatice si renale) deteriorate semnificativ (peste valorile mentionate la criteriile de includere)
3. **Monitorizarea raspunsului la tratament:**
 - Evaluare imagistica care sa indice raspuns terapeutic sau boala stabila-la 3 luni radiografie toracica sau CT toracic
 - Raportarea raspunsului simptomatic
 - Raportarea toxicitatilor majore (gradele 3-4 NCI)

4. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului:

- Dcces
- Progresie obiectiva (la examenele imagistice)
- Progresie simptomatice semnificativa (apreciata ca atare de catre medicul curant)
- Toxicitati inacceptabile (apreciate ca atare de catre medicul curant)

5. Prescriptori: medici specialisti oncologie medicala.

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

B. CANCERUL PULMONAR CU ALT TIP CELULAR DECAT CEL CU CELULA MICA**I. Ca tratament de linia a I-a****1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu pemetrexedum :**

2. Cancer pulmonar "nu cu celula mica", dar si cu histologie nescuamoasa
3. Boala locala sau local-avansata documentata imagistic: CT toraco-abdominal
4. Indice de performanta ECOG 0-2
5. Probe biologice care sa permita administrarea tratamentului in conditii de siguranta :
 - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serica)

1. Metodologie actualizata de excludere (reiese din metodologia de includere):

- Absenta confirmarii histologice
- Cancer pulmonar cu celule mici
- Cancer pulmonar "nu cu celule mici" histologie scuamoasa
- Status de performanta scazut (ECOG 3-4)
- Probe biologice (hepatice si/sau renale deteriorate semnificativ)

3. Metodologie actualizata pentru continuarea tratamentului (monitorizare terapeutica):

- Evaluare imagistica (radiografie sau CT la 3 luni) care sa indice raspuns terapeutic sau boala stabila
- Raportarea raspunsului simptomatic
- Raportarea toxicitatilor majore (gradele 3-4)

4. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului:

- Deces
- Progresie obiectiva (imagistica) a bolii
- Progresie simptomatice semnificativa
- Toxicitati inacceptabile

5. Prescriptori: medici specialisti oncologie medicala.

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

II. Ca tratament de linia a II-a

1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu pemtrexedum :

- Cancer pulmonar cu alt tip celular decat cel cu celula mica confirmat histologic
- Boala local avansata sau avansata documentata imagistic: CT toracoabdominala si bronhoscopie pentru boala local avansata; investigatii imagistice pentru diagnosticul metastazelor
- Progresie a bolii dupa chimioterapie de linia I-a pentru boala local avansata sau avansata (documentata)
- Fara chimioterapie de linia a II-a pentru boala local avansata sau avansata
- Indice de performanta ECOG 0-2
- Simptomatologie
- Probe biologice care sa permita administrarea tratamentului in conditii de siguranta:
 - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serica)

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

- Absenta confirmarii histologice
- Cancerul pulmonar cu celula mica
- Chimioterapie anterioara de linia a II-a pentru boala local avansata sau avansata
- Status de performanta scazut (ECOG 3-4)
- Probe biologice (hepatice si renale) deteriorate semnificativ

3. Metodologie actualizata pentru continuarea tratamentului:

- Evaluare imagistica (vezi criteriile de includere) care sa indice raspuns terapeutic sau boala stabila -la 3 luni
- Raportarea raspunsului simptomatic
- Raportarea toxicitatilor majore (gradele 3-4 NCI)

4. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului :

- Deces
- Progresie obiectiva (imagistica) a bolii
- Progresie simptomatice semnificativa (evaluata ca atare de catre medicul curant)
- Toxicitati inacceptabile

5. Prescriptori: medici specialisti oncologie medicala.

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