

RITUXIMABUM (MABTHERA)

Indicatii:

- A. Limfomul non-Hodgkin agresiv CD 20+
- B. Limfomul non-Hodgkin folicular
- C. Leucemia limfocitara cronica
- D. Alte forme de limfom non-Hodgkin cu celula B CD 20+

A. LIMFOMUL NON-HODGKIN AGRESIV CD 20+ -NOU DIAGNOSTICAT SI RECADERI/REFRACTAR

1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu rituximabum:

- Diagnostic confirmat de NHL agresiv CD 20+ :
 - a. *Diagnostic clinic* :
 - b. *Diagnostic de laborator*
 - examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. *Stadializarea si evaluarea riscului*
 - Stadializarea se face conform criteriilor Ann Arbor
 - In scop prognostic se calculeaza IPI .

2. Metodologie actualizata de continuare:

Evaluarea raspunsului la tratament

- CT

- aspirat medular

- biopsie osoasa

- **raspuns complet** → Urmarire la 3 luni timp de 2 ani ,apoi la 6 luni timp de 3 ani → Tratament linia a 2-a în caz de recădere R-CHOP
- **raspuns partial** → Continuare tratament
- **lipsa raspunsului terapeutic** → tratament linia a 2a R-CHOP

3. Metodologie actualizata de excludere:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau la proteinele murine
- Infectii severe (bacteriene, virale, ale sistemului imunitar, etc)
- Sarcina si alaptare

B. LIMFOMUL NON-HODGKIN FOLICULAR – nou diagnosticat si recaderi

1. Metodologie actualizata de includere in tratament

- Diagnostic confirmat de NHL agresiv CD 20+ :
 - a. *Diagnostic clinic* :
 - b. *Diagnostic de laborator*
 - examen histopatologic cu imunohistochimie

b. Stadializarea si evaluarea riscului

- Stadializarea se face conform criteriilor Ann Arbor
- In scop prognostic se calculeaza FLIPI (Follicular Lymphoma International Prognostic Index).

2. Metodologie actualizata de continuare:

- Evaluarea raspunsului la tratament
- Stadiu I-II – watch and wait
- Stadiu I-II cu raspuns partial sau complet – intretinere cu Rituximab
- Stadiu II-IV :
 1. cu raspuns partial sau complet – intretinere cu Rituximab
 2. in caz de recadere in mai putin de 12 luni se recomanda o schema care sa evita rezistenta la chimio (de ex. regim pe baza de fludarabina dupa CHOP, imunochimioterapie).

3. Metodologie actualizata de excludere:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau la proteinele murine
- Infectii severe (bactericne, virale, ale sistemului imunitar, etc)
- Sarcina si alaptarea

C. LEUCEMIA LIMFOCITARA CRONICA

1. Metodologic actualizata de includere in tratament

- Diagnostic confirmat de LLC :
 - a. *Diagnostic clinic :*
 - b. *Diagnostic de laborator*
 - hemoleucograma
 - medulograma
 - imunofenotiparea limfocitelor

Nu sunt restrictii legate de:

- vârstă
- dimensiunile ganglionilor limfatici și ale splinei
- posibila indicație a transplantului de celule stem hematopoietice

2. Metodologie actualizata de continuare:

- Evaluarea raspunsului la tratament
- Raspuns complet : urmarirea pacientului la fiecare 3 luni

3. Metodologie actualizata de excludere:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau la proteinele murine
- Infectii severe (bacteriene, virale, ale sistemului imunitar, etc)
- Sarcina si alaptarea

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 specialiști oncologi din Comisia de specialiști de la nivelul CNAS.