

DCI: CLOFARABINUM

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 130, cod (L01BB06): DCI CLOFARABINUM

I. DEFINIȚIA AFECȚIUNII:

- leucemia limfoblastică acută (LLA)

II. INDICAȚIE

- Tratatamentul leucemiei limfoblastice acute (LLA)
- la copii și adolescenții cu vârste ≤ 21 ani la momentul diagnosticului inițial
- care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament,
- după primirea a cel puțin două regimuri anterioare și
- pentru care nu există o altă opțiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil.

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

Copii și adolescenți:

- Doza recomandată este de 52 mg/mp de suprafață corporală, administrată prin perfuzie intravenoasă cu durată de 2 ore zilnic, 5 zile consecutive.
- Ciclurile de tratament trebuie repetate la fiecare 2 până la 6 săptămâni (numărate din prima zi a ciclului precedent), după revenirea în parametri normali a hematopoiezei (adică, $\text{NAN} \geq 75 \times 10^9/\text{l}$) și revenirea la normal a funcției organelor.
- Poate fi necesară o reducere cu 25% a dozei la pacienții care prezintă toxicitate semnificativă

MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici și periodicitate)

Următorii parametri trebuie să fie monitorizați îndeaproape la pacienții care urmează tratament cu clofarabină:

- Hemoleucograma completă și numărătoarea plachetelor trebuie să fie efectuate la intervale regulate, mai frecvent la pacienții care dezvoltă episoade de citopenie.
- Funcția renală și hepatică înainte de tratament, în timpul tratamentului activ și după tratament.
 - Tratatamentul cu clofarabină trebuie întrerupt imediat în cazul în care se observă o creștere marcată a valorii creatininei sau bilirubinei.

- Statusul funcției respiratorii, tensiunea arterială, echilibrul fluidelor și greutatea corporală, pe întreaga durată a perioadei de administrare de 5 zile a clofarabinei, precum și imediat după încheierea ei.

CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂȚII TERAPEUTICE:

- la pacienții la care nu apare o ameliorare hematologică și/sau clinică după 2 cicluri de tratament, beneficiile și riscurile potențiale asociate cu continuarea tratamentului trebuie evaluate de către medicul curant

IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

- Hipersensibilitate la clofarabină sau la oricare dintre excipienți
- Pacienți cu insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă.
- Alăptarea trebuie întreruptă înainte de, în timpul și după tratamentul cu clofarabină
- La orice pacient care prezintă un efect toxic sever pentru a treia oară, toxicitate severă care nu se remite în decurs de 14 zile (sau un efect toxic invalidant sau care pune viața în pericol)

V. PRESCRIPTORI: medicii din specialitățile hematologie, hemato-oncologie pediatrică sau oncologie medicală, după caz.