

DCI: PEGFILGRASTIMUM

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 199, cod (L032C): DCI PEGFILGRASTIMUM

I. Indicații:

- reducerea duratei neutropeniei și incidenței neutropeniei febrile la pacienții adulți tratați cu chimioterapie citotoxică în boli maligne cu excepția leucemiei mieloide cronice și a sindroamelor mielodisplazice.

II. Criterii de includere:

1. Profilaxia primară a neutropeniei febrile:

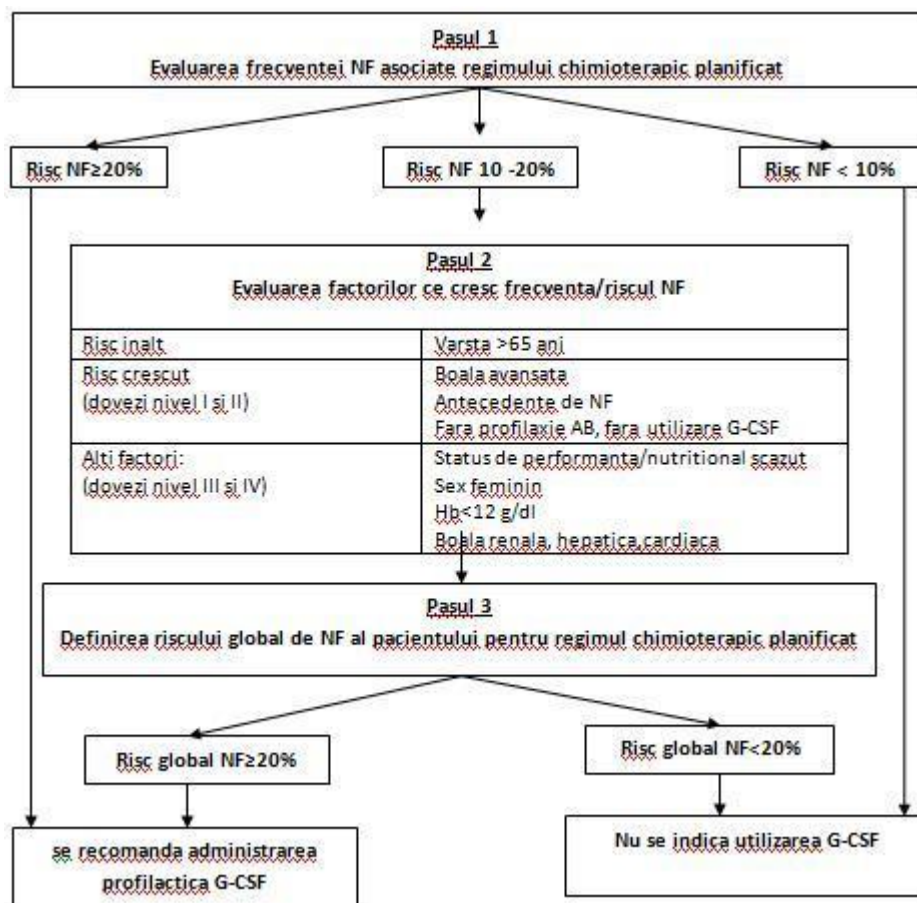
- Regimuri de chimioterapie cu risc cunoscut de apariție a neutropeniei febrile $\geq 20\%$: administrare profilactică începând cu primul ciclu de chimioterapie
- În cazurile în care reducerea dozei citostaticelor ar influența negativ evoluția pacientului (OS; DFS)
- Regimuri de chimioterapie "dose-dense" (doze frecvente/intensificate): administrare profilactică începând cu primul ciclu de chimioterapie
- Regimuri de chimioterapie cu risc cunoscut de apariție a neutropeniei febrile $> 10\%$ dar $< 20\%$: administrare profilactică începând cu primul ciclu de chimioterapie dacă pacienții prezintă alți factori de risc asociați (vezi tabelul nr. 1)
- În cazul regimurilor de chimioterapie cu risc cunoscut de apariție a neutropeniei febrile $< 10\%$ profilaxia primară nu este indicată; riscul individual va fi reevaluat la fiecare dintre ciclurile ulterioare

2. Profilaxie secundară a neutropeniei febrile:

- a. Episoade de neutropenie febrilă sau neutropenie grad 3 sau 4 apărute în cursul ciclului precedent de chimioterapie
 - Număr absolut de neutrofile $< 0,5 \times 10^9/l$ sau $< 1,0 \times 10^9/l$ care se estimează că va scădea sub $0,5 \times 10^9/l$ în interval de 48 ore, însoțit de febră sau semne clinice de sepsis
- b. Infecții cu risc letal, documentate, în cursul ciclului precedent de chimioterapie, asociate cu neutropenie și/sau febră
- c. Toleranța dificilă la tratament adjuvant care compromite intenția curativă, supraviețuirea și supraviețuirea fără boală (OS; DFS)

Evaluarea riscului neutropeniei febrile se face la fiecare ciclu de chimioterapie citotoxică.

Tabel nr. 1



III. Criterii de excludere de la tratament:

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
2. copii
3. leucemie mieloidă cronică
4. leucemie mieloidă acută (LMA) secundară

5. sindroame mielodisplazice

IV. Tratament:

Pegfilgrastimum se administrează subcutanat în doza totală de 6 mg pentru fiecare ciclu de chimioterapie, la cel puțin 24 ore după terapia citostatică.

V. Monitorizarea tratamentului:

- a. ex clinic:
 - semne vitale: temperatură, puls, tensiune arterială
 - apariția edemelor
 - dimensiunile splinei
- b. hemoleucograma
- c. probe hepatice și renale
- d. albumina serică
- e. probe bacteriologice
- f. ex sumar de urină - identificarea semnelor de glomerulonefrita acută
- g. radiografie toracică; ecografie abdominală sau investigații imagistice specifice ori de câte ori este considerat clinic necesar

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului:

- Sindromul de detresa respiratorie acută (SDRA) - indicat de apariția unor semne respiratorii (tuse, febră și dispnee) în asociere cu imagini radiologice de infiltrate pulmonare și deteriorarea funcției respiratorii, împreună cu un număr crescut de neutrofile
- Reacții de hipersensibilitate

VII. Prescriptori:

- inițierea se face de către medicii din specialitățile oncologie medicală sau hematologie, după caz.
- continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau hematolog, după caz.