

Kronik Miyeloid Lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavi basamakları / koşulları

imatinib GLİVEC®, İMATIS®, İMATENİL®, İMAGLİV®			
Yeni tanı konulmuş	kronik faz	ph (+)	KML
	akselere faz	ph (+)	KML
	blastik faz	ph (+)	KML
ilk tanıda ph(+) olup tedavi sonrası ph(-)leşen	kronik/akselere/blastik faz	ph (-)	KML
diğer tedavilere dirençli		ph (+)	KML
3yaş ve üstü Çocuk			KML

dasatinib SPRYCEL®			
imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolerans	kronik/akselere/blastik faz	ph (+)	KML

nilotinib TASIGNA®			
imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolerans	kronik/akselere faz	ph (+)	KML
*Nilotinib blastik fazda geri ödenmesi yok!!			

Direnç gelişmesi durumu tanımı (raporda direnç durumu tanımlanmışsa aşağıdaki durumlardan birisi mutlaka belirtilmelidir!!)

- * 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması,
- * 6. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması,
- * 12. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması,
- * Tedavi sırasında herhangi bir zamanda Tam hematolojik yanıt kaybı
- * Tedavi sırasında herhangi bir zamanda Tam sitogenetik yanıt kaybı
- * Tedavi sırasında herhangi bir zamanda En az 2 ölçümle konfirme edilmiş majör moleküler yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)
- * Tedavi sırasında herhangi bir zamanda Mutasyon
- * Tedavi sırasında herhangi bir zamanda Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik

İntolerans gelişmesi durumu tanımı (raporda intolerans tanımlanmışsa aşağıdaki detaylar mutlaka belirtilmelidir!!)

Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.

***Hematolog içeren SKR**

***Rapor max 6 ay**

***Sadece Hematolog veya Onkolog reçete edebilir.**

***sağlık kurulu raporlarında, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporunun merkezi, tarihi ve numarası veya teşhise esas teşkil eden bilgiler, evre veya risk grubu, varsa daha önce uygulanan kanser tedavi planı bulunmalıdır.**

4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar; (3-1) Dasatinib ve nilotinib;

- a) Kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde;
- 1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolerans (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik, hızlanmış veya blastik evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.
- 2) Nilotinib yalnızca; (Değişik:RG-05/08/2015-29436/15 c md. Yürürlük:13/08/2015) ~~dasatinibe dirençli imatinib dahil önceki tedavilere dirençli~~ veya intolerans (aşağıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.
- (Mülga:RG-05/08/2015-29436/15 c md. Yürürlük:13/08/2015) ~~imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolerans olan hastalardan; plevral effüzyon veya pulmoner hipertansiyon veya KOAH hastalarında, imatinib sonrası dasatinib kullanılmadan nilotinibe geçilebilir.~~
- 4) Direnç gelişmesi durumu;
- 1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması,
- 2- 6. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması,
- 3- 12. ayda uluslararası skala ile (is) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması,
- 4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması;
- a) Tam hematolojik yanıt kaybı
- b) Tam sitogenetik yanıt kaybı
- c) En az 2 ölçümle konfirme edilmiş majör moleküler yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)
- ç) Mutasyon
- d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik
- 5) İntolerans gelişmesi durumu;
- Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.
- 6) Dasatinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.
- b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde;
- 1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık