

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 337 cod (L03AX03): DCI VACCIN BCG

I. Indicația terapeutică

Tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, T1).

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament:

1. Criterii de includere:

- Pacienti cu carcinom urotelial al vezicii urinare confirmat histopatologic, după rezecția trans-uretrala a unei formațiuni tumorale vezicale în stadii incipiente
- Stadii incipiente de boala – confirmat histopatologic m- pTa, pTis, pT1

2. Criterii de excludere:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Prezența sindromului infecțios urinar
- Hematurie macroscopică prezentă.
- Infecție activă BK (tuberculoza activă, diagnosticată)

III. Tratament

Forma prezentare: pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

Doza și mod de administrare:

O doză de VACCIN BCG, corespunzătoare unei doze utilizate pentru 1 infuzie (instilație) endovezicală, corespunde conținutului unei fiole sau unui flacon (100 mg) reconstituit în 1 ml soluție izotonică de clorură de sodiu.

Administrarea în vezică trebuie efectuată nu mai devreme de 14 zile după prelevarea unui eșantion pentru biopsie din tumora sau membrana mucoasă a vezicii urinare sau după rezecția transuretrală a tumorii vezicii urinare (RUT).

Durata tratamentului:

Procedura trebuie efectuată o dată pe săptămână, timp de șase săptămâni consecutive și urmată de un tratament de întreținere recomandat la fiecare 3 luni, o dată pe săptămână timp de trei săptămâni consecutive. În cazul reapariției tumorii respective, tratamentul de 6 săptămâni trebuie repetat.

IV. Contraindicații:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- pacienți cu tuberculoză activă sau tratament cu tuberculostatice

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

Administrarea intravezicală a produsului nu trebuie efectuată la pacienți:

- cu tulburări ale sistemului imunitar înnascute sau dobândite
- tratați cu imunosupresoare (de exemplu, corticosteroizi, citostatice sau radioterapie)
- în timpul sarcinii, alăptării sau în caz de suspiciune de sarcină
- în caz de infecție a tractului urinar, până la obținerea rezultatelor negative ale unei uroculturi
- în caz de sângerări vezicale semnificative
- în cazul pacienților cu
- mai devreme de 2-3 săptămâni după RUT
- pacienți cu perforații de vezică urinară
- în asociere cu tratament concomitent cu citostatice și tratament cu steroizi administrați sistemic.

Corticoterapia topică nu reprezintă o contraindicație

În timpul tratamentului cu BCG, administrarea de antibiotice cu posibil efect bactericid asupra bacililor, derivaților acidului acetilsalicilic (aspirina) și unele medicamente antitrombotice trebuie limitată.

Se recomandă abținerea sexuală timp de 48 de ore după administrarea produsului și utilizarea prezervativelor timp de cel puțin 1 săptămână după administrare.

Produsul nu poate fi utilizat intravenos, subcutanat sau intramuscular.

După administrare, trebuie crescută cantitatea de lichide consumată în decurs de 24 de ore de la prima urinare.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacității terapeutice:

Înainte de începerea tratamentului, testul intradermic al tuberculinei (testul de sensibilitate la tuberculină, testul PPD) trebuie administrat pacientului, pentru a evalua gradul de reactivitate imuna a pacientului. Când reacția cutanată este severă sau când diametrul acesteia depășește 1 cm (reacția care depășește 6 mm în diametru este considerată pozitivă), trebuie să se renunțe la imunoterapia planificată. După finalizarea unui tratament de 6 săptămâni, testul intradermic al tuberculinei trebuie repetat, pentru a evalua impactul tratamentului asupra reactivității imune generale a pacientului. La unii pacienți, această reactivitate crește considerabil.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului:

VIII. Prescriptori

Medici din specialitatea oncologie medicală.”