

CONDICIONS D'ÚS DE BEVACIZUMAB GRUP DE TREBALL ICO-GRUP



Les condicions d'ús seran:

Malalts amb càncer colorectal metastàtic (CCRM) que no han rebut prèviament tractament sistèmic per la seva malaltia metastàsica associat a irinotecà, 5-fluorouracil i àcid folínic, amb:

Esperança de vida esperada superior a 3 mesos

Estat funcional ECOG 0-1

Funció renal normal (ClCr>50ml/min)

Funció hepàtica normal:

Bilirrubina total <1,5 vegades el límit de normalitat

AST i ALT<2,5 vegades el límit de normalitat o <5 si metàstasis hepàtiques

Fosfatasa alcalina <2,5 vegades el límit de normalitat o <5 si metàstasis hepàtiques o <10 si metàstasis òssies

Els malalts que compleixin els següents requisits **no** seran candidats a bevacizumab:

- Malaltia cardiovascular clínicament significativa, descripció que inclou:
 - o Hipertensió arterial no controlada
 - o Angina inestable
 - o Insuficiència cardíaca congestiva de grau II o superior de la NYHA
 - o Arítmies cardíacques greus que requereixin medicació
 - o Infart agut de miocardi en els 12 mesos previs a l'inici del tractament
 - o Accident cerebrovascular en els 12 mesos previs a l'inici del tractament

- Ferides o úlceres greus no cicatritzades
- Malalts sotmesos a cirurgia major en els 28 dies previs a l'inici del tractament
- Malalts amb risc de complicacions del tumor primari que puguin requerir cirurgia d'urgències (per exemple malalts en que el tumor ocupi gran part de la llum i puguin fer una oclusió intestinal)
- Diatesis hemorràgica o coagulopatia o trombosis prèvies
- Ús actual o recent de anticoagulants orals o parenterals o agents trombolítics
- Tractament crònic amb aspirina (>325mg/dia)
- Ascitis clínicament detectable

La posologia de bevacizumab és 5mg/kg/14 dies associat a irinotecà, 5-fluorouracil i àcid folínic.

L'administració es realitzarà per via central, que la seva col·locació es realitzarà 1 setmana abans de l'inici del tractament.

La monitorització del tractament amb bevacizumab inclourà:

- Proteinúria en tira reactiva en orina en el primer cicle i cada 2 cicles. Si es detecta proteinúria >2+ es realitzaria recollida d'orina de 24 hores
- Tensió arterial presa durant l'administració de bevacizumab. En els malalts amb hipertensió arterial basal es realitzarà un altre presa a les 6 hores de finalitzada l'administració.