Załącznik B.12.

LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	**SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE**	**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**
1. Kryteria kwalifikacji 1) potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania lub 2) potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka oraz 3) wiek powyżej 18 roku życia; 4) stan ogólny według WHO 0 - 2; 5) wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują); 6) dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje). **2. Określenie czasu leczenia w programie** Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu. **3. Kryteria wyłączenia** 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie; 2) toksyczność według WHO powyżej 3; 3) stan sprawności według WHO 3 - 4; 4) brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania;	**1. Dawkowanie** **1) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie indukcyjne** Rytuksymab podawany jest w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni. **Pierwszy cykl leczenia** Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m^2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego. **Kolejne cykle leczenia** Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m^2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl . **Leczenie indukcyjne obejmuje nie więcej niż 8 podań**. **2) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie podtrzymujące** a) u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375mg/m^2 powierzchni ciała raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię	**1. Badania przy kwalifikacji** 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) dehydrogenaza mleczanowa w surowicy; 3) gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP); 4) fosfataza zasadowa (AP); 5) transaminazy (AspAT, AlAT); 6) stężenie bilirubiny całkowitej; 7) poziom kwasu moczowego; 8) stężenie kreatyniny; 9) stężenie wapnia w surowicy; 10) stężenie fosforu w surowicy; 11) proteinogram; 12) pobranie węzła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej; 13) badanie histologiczne wycinka; 14) badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka; 15) radiografia klatki piersiowej; 16) RTG przewodu, pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych); 17) tomografia komputerowa głowy; 18) tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi; 19) tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy; 20) MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich);

5) progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem; 6) niewydolność serca w IV klasie według NYHA; 7) czynne ciężkie zakażenie; 8) ciąża.	prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat, b) u pacjentów w fazie nawrotu choroby lub w przypadku oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375 mg/m^2 powierzchni ciała raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat. **3) Chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B** U pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B rytuksymab podawany jest w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni. **Pierwszy cykl leczenia** Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m^2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego. **Kolejne cykle leczenia** Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m^2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl . **Leczenie obejmuje nie więcej niż 8 podań.**	21) USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca; 22) endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka; 23) testy w kierunku HbsAg i HbcAb. Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji. **2. Monitorowanie leczenia** Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku: 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) poziom kreatyniny; 3) poziom kwasu moczowego; 4) poziom aktywności aminotransferaz; 5) fosfataza alkaliczna; 6) bilirubina; 7) EKG (jedynie u chorych z chłoniakiem rozlanym). Badanie przeprowadzane po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia): 1) TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej; 2) EKG. **3. Monitorowanie programu** 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do

		NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.