

**LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</b>  <b>1.1 Kryteria kwalifikacji</b>            1) histologiczne rozpoznanie raka piersi;            2) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka (wynik /3+/ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik +/- w badaniu FISH lub CISH);            3) nowotwór pierwotnie operacyjny (wyjściowy stopień zaawansowania (IC - T1c N0, II - T0-2 N0-1 lub IIIA - T3 N1);            4) zaawansowanie umożliwiające leczenie chirurgiczne po zastosowaniu wstępnej chemioterapii i uzyskaniu możliwości chirurgicznego leczenia o założeniu doszczętnym w stopniu IIIA (T0-3 N2);            5) leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym polegające na:            a) amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych,            b) wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych z uzupełnianą radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające);            6) czynniki ryzyka nawrotu raka wykazane na podstawie histologicznego badania materiału pooperacyjnego obejmujące:            a) obecność przerzutów w pachowych węzłach chłonnych dołu pachowego (cecha pN+) lub            b) największą średnicę guza powyżej 1,0 cm w przypadku nieobecności przerzutów w pachowych węzłach chłonnych (cecha pN0);            7) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%;            8) wykluczenie ciąży.</p> <p><b>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem albo lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</b>  <b>2.1 Kryteria kwalifikacji</b>            1) histologiczne rozpoznanie raka piersi z przerzutami (IV stopień) - (dla</p>	<p><b>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</b>            Początkowa dawka nasycająca wynosi 8 mg/kg masy ciała, a następnie 6 mg/kg po 3 tygodniach, po czym 6 mg/kg powtarzane w 3 tygodniowych odstępach, podawane we wlewie przez około 90 minut.            Jeżeli podanie leku z jakichś powodów spóźniło się o 7 dni lub mniej, należy podać jak najszybciej zwykłą dawkę leku (6 mg/kg) (nie czekając do następnego planowanego cyklu), a następnie należy podawać dawki podtrzymujące 6 mg/kg co 3 tygodnie, zgodnie z uprzednim planem leczenia.            Jeżeli podanie leku opóźniło się o więcej niż 7 dni, wtedy należy ponownie podać dawkę nasycającą (8 mg/kg przez około 90 minut), a następnie podawać kolejne podtrzymujące dawki leku (6 mg/kg) co 3 tygodnie od tego momentu. Świadczeniobiorców z wczesnym rakiem piersi należy leczyć przez 1 rok lub do momentu nawrotu choroby. Lek podaje się w 90-minutowym wlewie dożylnym.            Świadczeniobiorcy powinni być obserwowani przez co najmniej 6 godzin, od rozpoczęcia pierwszego wlewu i przez 2 godziny od rozpoczęcia kolejnych wlewów, pod kątem wystąpienia objawów takich jak: gorączka, dreszcze lub innych objawów związanych z wlewem dożylnym. Przerwanie wlewu może pomóc w kontrolowaniu tych objawów. Wlew może być wznowiony po zmniejszeniu nasilenia</p>	<p><b>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</b>  <b>1.1 Wykaz badań przy kwalifikacji</b>            a) badanie immunohistochemiczne lub FISH lub CISH (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR),            b) morfologia krwi z rozmazem,            c) poziom kreatyniny,            d) poziom ALAT,            e) poziom AspAT,            f) stężenie bilirubiny,            g) USG jamy brzusznej,            h) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian),            i) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej),            j) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca),            k) konsultacja kardiologiczna.</p> <p><b>1.2 Monitorowanie leczenia</b>            Badanie przeprowadzane co 3 tygodnie:            a) morfologia krwi z rozmazem,            b) poziom kreatyniny,            c) poziom ALAT,            d) poziom AspAT,            e) stężenie bilirubiny,            f) EKG.            Badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca) przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia co trzy</p>

<p>trastuzumabu i lapatynibu z kapecytabiną);</p> <p>2) udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla trastuzumabu stosowanego w skojarzeniu z lekiem o działaniu cytotoksycznym);</p> <p>3) udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii z użyciem antracyklin i taksanów (dla trastuzumabu stosowanego w monoterapii);</p> <p>4) udokumentowana progresja po uprzednim leczeniu trastuzumabem jest kryterium włączenia do leczenia lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną;</p> <p>5) udokumentowana nadekspresja receptora HER2 (wynik /3+ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik +/- w badaniu FISH lub CISH);</p> <p>6) stan sprawności 0-2 wg WHO;</p> <p>7) prawidłowe wskaźniki czynności nerek;</p> <p>8) prawidłowe wskaźniki czynności wątroby (możliwość kwalifikowania chorych z umiarkowanym wzrostem aktywności transaminaz to znaczy do 3-krotnego wzrostu aktywności transaminaz w stosunku do wartości prawidłowych);</p> <p>9) prawidłowe wskaźniki czynności szpiku;</p> <p>10) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%;</p> <p>11) nieobecność nasilonej duszności spoczynkowej związanej z zaawansowanym nowotworem;</p> <p>12) wykluczenie ciąży.</p> <p>Nieuzasadnione jest włączanie do leczenia trastuzumabem w ramach leczenia przerzutowego raka piersi świadczeniobiorców, u których zastosowano ten lek w leczeniu adjuwantowym raka piersi.</p> <p><b>3. Wyłączenie z programu:</b></p> <p>1) Leczenie adjuwantowe raka piersi:</p> <p>a) rozpoznanie przewodowego raka przedinwazyjnego,</p> <p>b) zaawansowanie w stopniach I A oraz IIIB, IIIC i IV,</p> <p>c) progresja choroby w trakcie stosowania leku,</p> <p>d) niewydolność serca (klasa III lub IV według klasyfikacji NYHA),</p> <p>e) niestabilność hemodynamiczna w przebiegu choroby wieńcowej lub zastawkowej wady serca oraz nadciśnienia tętniczego i innych sytuacji klinicznych (np. wieloletnia lub niekontrolowana cukrzyca),</p> <p>f) frakcja wyrzutu lewej komory serca poniżej 50 % wykazana w badaniu</p>	<p>objawów. Jeżeli pierwsza dawka nasycająca była dobrze tolerowana, dawki kolejne mogą być podawane w 30-minutowym wlewie.</p> <p>Leczenie trastuzumabem powinno być prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niepożądanych działań o istotnym znaczeniu klinicznym.</p> <p><b>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem</b></p> <p>Zalecana początkowa dawka nasycająca wynosi 4 mg/kg masy ciała.</p> <p>Następnie podaje się cotygodniową dawkę leku 2 mg/kg masy ciała, rozpoczynając po upływie tygodnia od podania dawki nasycającej.</p> <p>Alternatywnie zalecany jest niższy schemat dawek nasycającej i podtrzymującej w monoterapii i leczeniu skojarzonym z paklitakselem, docetakselem lub inhibitorem aromatazy:</p> <p>Początkowa dawka nasycająca 8 mg/kg masy ciała, a następnie 6 mg/kg po 3 tygodniach, po czym 6 mg/kg powtarzane w 3 tygodniowych odstępach, podawane we wlewie przez około 90 min.</p> <p>Leczenie trastuzumabem powinno być prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niepożądanych działań o istotnym znaczeniu klinicznym.</p> <p><b>3. Leczenie uogólnionego raka piersi lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</b></p> <p>Zalecana dawka dobowego lapatynibu wynosi 1.250 mg (5 tabletek jednorazowo w ciągu doby - dawki dobowej nie należy dzielić). Leczenie lapatynibem należy prowadzić codziennie do wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych.</p> <p>Kapecytabinę w skojarzeniu z lapatynibem należy stosować w dobowej dawce 2.000mg/m<sup>2</sup></p>	<p>podania trastuzumabu.</p> <p><b>2. Paliatywne leczenie raka piersi</b></p> <p><b>2.1 Wykaz badań przy kwalifikacji</b></p> <p>a) badanie immunohistochemiczne lub FISH (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR),</p> <p>b) morfologia krwi z rozmazem,</p> <p>c) poziom kreatyniny,</p> <p>d) poziom ALAT,</p> <p>e) poziom AspAT,</p> <p>f) stężenie bilirubiny,</p> <p>g) USG jamy brzusznej,</p> <p>h) RTG - klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian),</p> <p>i) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej),</p> <p>j) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca);</p> <p>k) konsultacja kardiologiczna</p> <p><b>2.2 Monitorowanie leczenia</b></p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 tygodnie</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem,</p> <p>b) poziom kreatyniny,</p> <p>c) poziom ALAT,</p> <p>d) poziom AspAT,</p> <p>e) stężenie bilirubiny.</p> <p>Badania przeprowadzane co trzy podania trastuzumabu:</p> <p>a) USG jamy brzusznej,</p> <p>b) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian),</p> <p>c) badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca),</p> <p>d) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej),</p>
---	--	---

<p>ECHO lub MUGA, g) niewydolność oddechowa związana z innymi chorobami współistniejącymi, h) współistnienie innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy i podstawnokomórkowego raka skóry, i) okres ciąży i karmienia piersią, j) przeciwwskazania do stosowania trastuzumabu wynikające z nadwrażliwości na trastuzumab, białko mysie lub substancje pomocnicze.</p> <p>2) Leczenie przerzutowego raka piersi:</p> <p>a) wystąpienie objawów nadwrażliwości na lek podawany w programie,, b) toksyczność według WHO powyżej 3, zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku, objawów niewydolności krążenia, c) stan sprawności 3 - 4 według WHO, d) progresja choroby w trakcie stosowania leku: - wystąpienie nowych zmian nowotworowych lub - stwierdzenie progresji istniejących zmian - zwiększenie o przynajmniej 20% najmniejszego wymiaru istniejącej zmiany pojedynczej lub sumy najdłuższych wymiarów w przypadku mnogich zmian, e) niewydolność krążenia i niewydolność wieńcowa oraz niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, f) ciąża.</p>	<p>powierzchni ciała (dwie dawki podzielone) w dniach 1- 14 w cyklach 21- dniowych.</p>	<p>e)EKG</p>
--	---	--------------