

**LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH (ICD-10 C 48, C 49)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
1	2	3
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1) rozpoznanie zaawansowanego miejscowo (nieresekcyjnego) lub przerzutowego mięsaka o typie histologicznym tłuszczakomięsaka (liposarcoma) lub mięsaka gładkokomórkowego (leiomyosarcoma);</p> <p>2) stopień sprawności 0-1 według klasyfikacji WHO;</p> <p>3) należna masa ciała (dopuszczalny ubytek masy ciała mniejszy niż 10% wartości należnej);</p> <p>4) niewystępowanie poważnych chorób współistniejących o istotnym znaczeniu dla zastosowania chemioterapii;</p> <p>5) możliwość przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi na leczenie według kryteriów klasyfikacji RECIST;</p> <p>6) liczba granulocytów obojętnochłonnych (ANC) większa lub równa 1500/mm<sup>3</sup>;</p> <p>7) liczba płytek krwi większa lub równa 100 000/mm<sup>3</sup>;</p> <p>8) stężenie bilirubiny nieprzekraczające górnej granicy normy;</p> <p>9) aktywność fosfatazy zasadowej mniejsza lub równa 2,5-krotności górnej granicy normy (jeżeli podwyższenie aktywności fosfatazy zasadowej może być pochodzenia kostnego, należy brać pod uwagę izoenzymy wątrobowe 5-nukleotyduazy lub GGT);</p> <p>10) poziom albuminy większy lub równy 25 g/l;</p> <p>11) aktywność aminotransferazy alaninowej (AIAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) mniejsza lub równa 2,5-krotności górnej granicy normy;</p> <p>12) klirens kreatyniny większy lub równy 30 ml/min w przypadku monoterapii;</p> <p>13) stężenie kreatyniny w surowicy mniejsze lub równe 1,5 mg/dl (132,6 μmol/l) lub klirens kreatyniny większy lub równy 60 ml/min w przypadku terapii skojarzonej;</p> <p>14) poziom kinazy kreatynowej mniejszy lub równy 2,5-krotności górnej granicy normy;</p> <p>15) stężenie hemoglobiny większe lub równe 9 g/dl;</p>	<p><b>1. Trabektedyna</b></p> <p>1.1 Zalecana dawka trabektedyny wynosi 1,5 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała.</p> <p>1.2 Podanie leku obejmuje wlew dożylny trwający 24 godziny. Lek podaje się przez cewnik w żyłę centralnej.</p> <p>1.3 Przerwa pomiędzy cyklami leczenia wynosi 3 tygodnie.</p> <p>1.4 W ramach premedykacji należy zastosować kortykosteroidy.</p> <p>1.5 Przed podaniem drugiej i kolejnych dawek leku muszą być spełnione łącznie następujące kryteria dotyczące parametrów biochemicznych:</p> <p>1) liczba granulocytów obojętnochłonnych (ANC) większa lub równa 1500/mm<sup>3</sup>;</p> <p>2) liczba płytek krwi większa lub równa 100 000/mm<sup>3</sup>;</p> <p>3) stężenie bilirubiny nieprzekraczające górnej granicy normy;</p> <p>4) aktywność fosfatazy zasadowej mniejsza lub równa 2,5-krotności górnej granicy normy (jeżeli podwyższenie aktywności fosfatazy zasadowej może być pochodzenia kostnego, należy brać pod uwagę izoenzymy wątrobowe 5-nukleotyduazy lub GGT);</p> <p>5) poziom albuminy większy lub równy 25 g/l;</p> <p>6) aktywność aminotransferazy alaninowej (AIAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) mniejsza lub równa 2,5-krotności górnej</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</b></p> <p>1) histologiczne potwierdzenie określonego typu mięsaka zgodnie z kryteriami włączenia - w przypadku diagnostyki mięsaka gładkokomórkowego konieczne wykonanie immunohistochemicznego oznaczenia desminy;</p> <p>2) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>3) oznaczenie stężenia hemoglobiny;</p> <p>4) oznaczenia stężenia kreatyniny w surowicy lub klirens kreatyniny;</p> <p>5) oznaczenie stężenia bilirubiny;</p> <p>6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</p> <p>7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</p> <p>8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej (w tym 5-nukleotyduazy lub GGT, w przypadku gdy podwyższenie aktywności fosfatazy zasadowej może być pochodzenia kostnego);</p> <p>9) oznaczenie poziomu albumin w surowicy;</p> <p>10) oznaczenie poziomu kinazy kreatynowej;</p> <p>11) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>12) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego odpowiednich okolic ciała.</p> <p><b>2. Monitorowanie skuteczności leczenia</b></p> <p>2.1 Badania biochemiczne:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) oznaczenie stężenia hemoglobiny;</p>

<p>16) udokumentowana progresja choroby podczas przynajmniej jednej linii chemioterapii z udziałem doksorubicyny lub ifosfamidu zastosowanej z powodu zaawansowanego miejscowo (nieresekcyjnego) lub przerzutowego mięsaka o typie histologicznym tłuszczakomięsaka (liposarcoma) lub mięsaka gładkokomórkowego (leiomyosarcoma);</p> <p>17) zastosowanie nie więcej niż 3 linii wcześniejszej chemioterapii.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na trabektedynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> <li>2) współistniejące poważne lub niekontrolowane zakażenie;</li> <li>3) wystąpienie poważnej, nawracającej i trudno odwracalnej toksyczności (stopień 3-4) podczas wcześniejszej chemioterapii;</li> <li>4) ciąża lub karmienie piersią;</li> <li>5) jednoczesne podanie szczepionki przeciwko żółtej febrze.</li> </ol> <p><b>3. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w ust. 4.</p> <p><b>4. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) progresja choroby - oceniania zgodnie z kryteriami RECIST;</li> <li>2) działania niepożądane powyżej 2 stopnia według WHO (z wyłączeniem przejściowych objawów typowych dla leczenia trabektedyną);</li> <li>3) niespełnienie kryteriów wymaganych przy podaniu kolejnej dawki leku;</li> <li>4) rezygnacja pacjenta.</li> </ol>	<p>granicy normy;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7) klirens kreatyniny większy lub równy 30 ml/min w przypadku monoterapii;</li> <li>8) stężenie kreatyniny w surowicy mniejsze lub równe 1,5 mg/dl (132,6 μmol/l) lub klirens kreatyniny większy lub równy 60 ml/min w przypadku terapii skojarzonej;</li> <li>9) poziom kinazy kreatynowej mniejszy lub równy 2,5-krotności górnej granicy normy;</li> <li>10) stężenie hemoglobiny większe lub równe 9 g/dl.</li> </ol> <p>1.6 W przypadku niespełnienia kryteriów określonych w ust. 1.5 należy opóźnić podanie trabektedyny aż do osiągnięcia przez parametry biochemiczne wymaganych wartości.</p> <p>1.7 Opóźnienie podania drugiej i kolejnych dawek leku nie może wynosić więcej niż 3 tygodnie.</p> <p>Brak spełniania w tym okresie kryteriów określonych w ust. 1.5 nakazuje zakończenie udziału w programie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3) oznaczenia stężenia kreatyniny w surowicy lub klirens kreatyniny;</li> <li>4) oznaczenie stężenia bilirubiny;</li> <li>5) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</li> <li>6) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</li> <li>7) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej (w tym 5-nukleotydu lub GGT, w przypadku gdy podwyższenie aktywności fosfatazy zasadowej może być pochodzenia kostnego);</li> <li>8) oznaczenie poziomu albumin w surowicy;</li> <li>9) oznaczenie poziomu kinazy kreatynowej.</li> </ol> <p>Badania należy wykonywać raz w tygodniu podczas dwóch pierwszych cykli leczenia oraz co najmniej raz między zastosowaniem leku w kolejnych cyklach leczenia.</p> <p><b>2.2 Badania obrazowe</b></p> <p>Badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego odpowiednich okolic ciała - wykonywane co 7-9 tygodni oraz nie rzadziej niż co 3 cykle terapii.</p> <p>Odpowiedź na leczenie należy oceniać zgodnie z kryteriami RECIST.</p>
---	---	--