

LECZENIE BENDAMUSTYNĄ CHŁONIAKÓW NIEZIARNICZYCH O POWOLNYM PRZEBIEGU OPORNYCH NA RYTUKSYMAB (ICD-10 C 82, C 83, C 85, C 88.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia bendamustyną</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Potwierdzony histopatologicznie chłoniak nieziarniczy o powolnym przebiegu; 2) Udokumentowany brak odpowiedzi lub progresja choroby w trakcie lub w ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia rytuksymabem lub schematami zawierającymi rytuksymab; 3) Wiek co najmniej 18 lat; 4) Stan sprawności wg WHO 0-2; 5) ANC (całkowita liczba neutrofilii) $\geq 1\ 000/\mu\text{l}$; 6) Liczba trombocytów $\geq 75\ 000/\mu\text{l}$; 7) Klirens kreatyniny $> 10\ \text{mL}/\text{min}$; 8) Prawidłowe funkcjonowanie wątroby (poniżej 2,5 raza przekroczona górna granica normy dla aminotransferazy asparaginowej i alaninowej oraz poniżej 1,5 raza dla całkowitej bilirubiny). <p>Powyższe kryteria muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie bendamustyną należy kontynuować do 6 cykli. W przypadku pacjentów, którzy osiągnęli częściową remisję po 6 cyklach dopuszcza się przedłużenie terapii do 8 cykli.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>Decyzję o wyłączeniu pacjenta z programu lekowego podejmuje lekarz prowadzący po zaistnieniu co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wystąpienie nadwrażliwości na bendamustynę 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Bendamustynę należy podawać we wlewie dożylnym, trwającym 30 – 60 min. w dawce maksymalnej $120\text{mg}/\text{m}^2$ powierzchni ciała w dniu 1. i 2. cyklu trwającego 21 dni.</p> <p>Jeśli pacjent wymaga zmiany dawkowania, nową obliczoną indywidualnie, zredukowaną dawkę należy zastosować zarówno w 1. jak i 2. dniu modyfikowanego cyklu leczenia.</p> <p>Jeżeli w dniu planowanego rozpoczęcia następnego cyklu leczenia utrzymuje się leukopenia lub małopłytkowość, podanie kolejnego cyklu leczenia należy odroczyć do czasu wystąpienia odnowy hematologicznej, jednak nie dłużej niż 14 dni.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Morfologia krwi z rozmazem, klirens kreatyniny, poziom kreatyniny, aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), aminotransferazy alaninowej (AIAT), stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH), stężenie wapnia i fosforu, poziom bilirubiny, poziom fosfatazy zasadowej; 2) Fluorocytometria przepływowa w celu oceny immunofenotypu klonu komórek chłoniakowych we krwi lub szpiku, w oparciu o wyznaczenie ich przeciwciałami monoklonalnymi; 3) Badania obrazowe (TK lub MR) w zależności od stopnia zaawansowania klinicznego choroby właściwe dla danego przypadku; 4) Należy ocenić stan sprawności pacjenta według WHO. <p>Inne badania laboratoryjne stosownie do wskazań lekarskich w zależności od lokalizacji chłoniaka i stopnia jego zaawansowania.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1. Badania laboratoryjne:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem, b) oznaczenie stężenia kreatyniny, c) oznaczenie stężenia bilirubiny, d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej, e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginowej,

<p>lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Toksyczność niehematologiczna wg WHO powyżej 3; 3) Stan sprawności wg WHO 3-4; 4) Chłoniak centralnego układu nerwowego lub chłoniak opon mózgowo – rdzeniowych; 5) Ciężka niewydolność wątroby (stężenie bilirubiny w surowicy >3,0mg/dl); 6) Ciężkie upośledzenie czynności szpiku potwierdzone badaniem laboratoryjnym (morfologia krwi) przeprowadzonym przed planowanym rozpoczęciem następnego cyklu leczenia obejmujące zmiany w morfologii krwi: <ol style="list-style-type: none"> a) bezwzględna liczba neutrofilii poniżej 1 000/μl lub b) zmniejszenie liczby płytek krwi poniżej 75 000/μl - utrzymujące się dłużej niż 14 dni od dnia tego badania; 7) Czynne ciężkie zakażenia, zwłaszcza przebiegające z leukocytopenią; 8) Poważny zabieg chirurgiczny wykonany w okresie krótszym niż 30 dni przed rozpoczęciem leczenia; 9) Cięża lub laktacja; 10) Brak częściowej remisji po 3 cyklach leczenia; 11) Progresa choroby w trakcie leczenia bendamustyną. 		<ol style="list-style-type: none"> f) oznaczenie aktywności LDH, g) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej. <p>Powyższe badania powinny być przeprowadzone przed każdym podaniem leku. Ponadto zalecane jest kontrolowanie morfologii krwi w trakcie przerw między kolejnymi wlewami.</p> <p>2.2. Badania obrazowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) badanie TK lub MR odpowiedniego obszaru; b) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych. <p>Badania obrazowe wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) po 3 cyklach leczenia; 2) po zakończeniu leczenia; 3) w przypadku wskazań medycznych. <p>Wykonane badania obrazowe muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z kryteriami zaproponowanymi przez <i>International Workshop to Standardize Response Criteria for Non-Hodgkin Lymphomas</i>.</p> <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> a) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych, b) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia. <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
---	--	--