

LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C50)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</p> <p>1.1 Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne rozpoznanie raka piersi; 2) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka (wynik /3+/ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik /+/ w badaniu metodą hybrydyzacji in situ (ISH)); 3) nowotwór pierwotnie operacyjny (wyjściowy stopień zaawansowania (I - 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: <ol style="list-style-type: none"> a) amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych lub, b) wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych z uzupełniającą radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające); 6) czynniki ryzyka nawrotu raka wykazane na podstawie histologicznego badania materiału pooperacyjnego obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> 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); 	<p>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</p> <p>1.1 Wykaz badań przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> a) badanie immunohistochemiczne lub metodą hybrydyzacji in situ (ISH) (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>1.2 Monitorowanie leczenia</p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 tygodnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem; b) poziom kreatyniny; c) poziom AlAT; d) poziom AspAT; e) stężenie bilirubiny; f) EKG.

<p>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%;</p> <p>8) wykluczenie ciąży.</p>	<p>zmniejszeniu nasilenia 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>Badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca) przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia co trzy podania trastuzumabu.</p>
<p>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem albo lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</p>	<p>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem</p>	<p>2. Paliatywne leczenie raka piersi</p>
<p>2.1 Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne rozpoznanie raka piersi z przerzutami (IV stopień) - (dla trastuzumabu i lapatynibu z kapecytabiną); 2) udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla trastuzumabu stosowanego w skojarzeniu z lekiem o działaniu cytotoksycznym); 3) udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii z użyciem antracyklin i taksanów (dla trastuzumabu stosowanego w monoterapii); 4) udokumentowana progresja po uprzednim leczeniu trastuzumabem jest kryterium włączenia do leczenia lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną; 5) udokumentowana nadekspresja receptora HER2 (wynik /3+ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik +/- w badaniu metodą hybrydyzacji in situ (ISH)); 6) stan sprawności 0-2 wg WHO; 7) prawidłowe wskaźniki czynności nerek; 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); 9) prawidłowe wskaźniki czynności szpiku; 10) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca 	<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. 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>3. Leczenie uogólnionego raka piersi lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</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</p>	<p>2.1 Wykaz badań przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> a) badanie immunohistochemiczne lub metodą hybrydyzacji in situ (ISH) (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>2.2 Monitorowanie leczenia</p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 tygodnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem; b) poziom kreatyniny; c) poziom AlAT; d) poziom AspAT; e) stężenie bilirubiny. <p>Badania przeprowadzane co trzy podania trastuzumabu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) USG jamy brzusznej; b) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian);

<p>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>3. Wyłączenie z programu:</p> <p>1) Leczenie adjuwantowe raka piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rozpoznanie przewodowego raka przedinwazyjnego; b) zaawansowanie w stopniach I z cechą T1a i T1b oraz IIIB, IIIC i IV; c) progresja choroby w trakcie stosowania leku; d) niewydolność serca (klasa III lub IV według klasyfikacji NYHA); e) niestabilność hemodynamiczna w przebiegu choroby wieńcowej lub zastawkowej wady serca oraz nadciśnienia tętniczego i innych sytuacji klinicznych (np. wieloletnia lub niekontrolowana cukrzyca); f) frakcja wyrzutu lewej komory serca poniżej 50 % wykazana w badaniu 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>2) Leczenie przerzutowego raka piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wystąpienie objawów nadwrażliwości na lek podawany w programie; 	<p>choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych.</p> <p>Kapecytabinę w skojarzeniu z lapatynibem należy stosować w dobowej dawce 2.000mg/m² powierzchni ciała (dwie dawki podzielone) w dniach 1- 14 w cyklach 21- dniowych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> c) badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca); d) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej); e) EKG.
--	--	---

<p>b) toksyczność według WHO powyżej 3, zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku, objawów niewydolności krążenia,</p> <p>c) stan sprawności 3 - 4 według WHO,</p> <p>d) progresja choroby w trakcie stosowania leku:</p> <ul style="list-style-type: none">- wystąpienie nowych zmian nowotworowych lub- stwierdzenie progresji istniejących zmian - <p>zwiększenie o przynajmniej 20% najmniejszego wymiaru istniejącej zmiany pojedynczej lub sumy najdłuższych wymiarów w przypadku mnogich zmian,</p> <p>e) niewydolność krążenia i niewydolność wieńcowa oraz niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,</p> <p>f) ciąża.</p>		
---	--	--