

Załącznik B.52.

**LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI W SKOJARZENIU Z RADIOTERAPIĄ W MIEJSCOWO ZAAWANSOWANEJ CHOROBY (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9)**

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab</b></p> <p><b>1.1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>do programu kwalifikowani są dorośli pacjenci z potwierdzeniem histologicznego rozpoznania płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi (lokalizacja – ustna część gardła, krtaniowa część gardła lub krtań) ustalonego na podstawie badania materiału uzyskanego przez biopsję wycinkową ogniska pierwotnego nowotworu lub przerzutowo zmienionych regionalnych węzłów chłonnych;</li> <li>potwierdzenie zaawansowania w stopniach III lub IV (z wyłączeniem stopnia T1N1 i wykluczeniem obecności przerzutów w odległych narządach) ustalone na podstawie badania przedmiotowego i badań obrazowych;</li> <li>wykluczenie stosowania uprzedniego leczenia przyczynowego z wyłączeniem chirurgicznej biopsji wycinkowej;</li> <li>potwierdzenie możliwości obiektywnej oceny zaawansowania miejscowego i regionalnego na podstawie badania przedmiotowego (w tym – fiberoskopia) oraz badania komputerowej tomografii (TK) lub magnetycznego rezonansu (MR) z wykluczeniem nacieku chrząstki tarczowatej lub kości żuchwy lub skóry;</li> </ol>	<p><b>1. Cetuksymab</b></p> <p>1.1. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami cetuksymabu konieczna jest premedykacja z udziałem leku przeciwhistaminowego i kortykosteroidu. Lek musi być podawany pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, a w czasie wlewu oraz przynajmniej przez godzinę po jego zakończeniu konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu pacjenta przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności sprzętu resuscytacyjnego.</p> <p>1.2. Cetuksymab podawany jest raz w tygodniu.</p> <p>1.3. Cetuksymab w dawce 400 mg/m<sup>2</sup> podawany jest dożylnie po raz pierwszy 7 dni przed planowanym rozpoczęciem napromieniania (czas trwania pierwszego wlewu – 120 minut).</p> <p>1.4. Kolejne dawki wynoszą 250 mg/m<sup>2</sup> – podania w 1 dniu radioterapii na 1-3 godziny przed frakcją napromieniania i następnie w analogiczny sposób w rytmie co tydzień do zakończenia radioterapii (czas trwania kolejnych wlewów – 60 min.).</p> <p>1.5. Łącznie, poza dawką indukcyjną poprzedzającą</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem</b></p> <p><b>1.1. Badania laboratoryjne:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>histologiczne potwierdzenie w oparciu o ocenę materiału pobranego za pomocą biopsji wycinkowej ogniska pierwotnego lub przerzutowo zmienionych węzłów chłonnych;</li> <li>morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>stężenie mocznika, kreatyniny, transaminaz (ASPART, ALAT), bilirubiny, dehydrogenazy mleczajowej (LDH), elektrolitów, wapnia i magnezu w surowicy;</li> <li>próba ciążowa (u kobiet w okresie prokreacyjnym);</li> <li>inne w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p><b>1.2. Inne badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>TK lub MR twarzoczaszki i szyi;</li> <li>badanie laryngologiczne z fiberoskopią górnych dróg oddechowych krtaniowej części gardła;</li> <li>rentgenografia klatki piersiowej w dwóch projekcjach;</li> <li>ultrasonografia jamy brzusznej;</li> <li>badanie elektrokardiograficzne (EKG);</li> <li>pomiar ciśnienia tętniczego;</li> <li>inne w zależności od wskazań klinicznych.</li> </ol>

<p>5) wykluczenie obecności przerzutów odległych przynajmniej na podstawie rentgenografii klatki piersiowej w dwóch projekcjach i ultrasonografii jamy brzusznej;</p> <p>6) potwierdzenie obecności medycznych przeciwwskazań do jednoczesnej chemioradioterapii z udziałem cisplatyny, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zaburzenia czynności nerek – (jeden z wymienionych stanów- przewlekła choroba nerek w wywiadzie, stwierdzenie wartości klirensu kreatyniny poniżej 50ml/min. bez związku z przejściowym odwodnieniem lub potwierdzenie w przynajmniej dwóch badaniach podwyższonej wartości stężenia kreatyniny i/lub mocznika bez związku z przejściowym odwodnieniem),</li> <li>b) choroby narządu słuchu ( w tym niedosłuch potwierdzony badaniem laryngologicznym lub - w przypadku wątpliwości- badaniem audiometrycznym),</li> <li>c) polineuropatia potwierdzona badaniem neurologicznym;</li> </ul> <p>7) potwierdzenie sprawności w stopniu 0 lub 1 według klasyfikacji WHO;</p> <p>8) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>9) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) po lub w trakcie leczenia o założeniu paliatywnym niezależnie od kategorii uzyskanej odpowiedzi oraz,</li> <li>b) po leczeniu o założeniu radykalnym, którym nie uzyskano całkowitej remisji choroby;</li> </ul> <p>10) potwierdzenie zachowanej wydolności narządowej określonej na podstawie wyników badań laboratoryjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) czynności wątroby: <ul style="list-style-type: none"> <li>– stężenie bilirubiny całkowitej <math>\leq</math> 1,5-krotnej wartości górnej granicy normy;</li> <li>– aktywność transaminaz alaninowej i asparaginowej w surowicy <math>\leq</math> 5-krotnej wartości górnej granicy normy;</li> </ul> </li> <li>b) morfologii krwi z rozmazem: <ul style="list-style-type: none"> <li>– stężenie hemoglobiny <math>\geq</math> 10,0g/dl;</li> <li>– poziom leukocytów <math>&gt;</math> 3 000/mm<sup>3</sup>;</li> </ul> </li> </ul>	<p>napromienianie, chorzy otrzymują 6 (radioterapia przyspieszona) lub 7 (radioterapia frakcjonowana konwencjonalnie) podań cetuksymabu.</p> <p>1.6. W trakcie kolejnych wlewów konieczne jest ściśle monitorowanie stanu chorego w trakcie oraz przez godzinę po zakończeniu podawania leku.</p> <p><b>2. Planowanie i realizacja radioterapii</b></p> <p>2.1. Napromienianie prowadzone jest przy użyciu wysoenergetycznych fotonów X indukowanych w przyspieszaczach liniowym.</p> <p>2.2. Radioterapia powinna być zaplanowana w oparciu o trójwymiarową rekonstrukcję badań obrazowych, zgodnie z wytycznymi ICRU odnośnie określania objętości napromienianej (gross tumor volume – GTV, clinical target volume – CTV, planned target volume – PTV).</p> <p>2.3. Konieczne jest stosowanie standardowej radioterapii 3D konformalnej lub napromieniania z modulowaną intensywnością wiązki (IMRT).</p> <p>2.4. Frakcjonowanie dawki radioterapii zależne jest od preferencji ośrodka w następujących wariantach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– frakcjonowania konwencjonalnego (Df = 2 Gy; 5 razy w tygodniu; TD = 70 Gy);</li> <li>– frakcjonowania przyspieszonego (metody SIB IMRT, CAIR, concomitant boost, 6 kolejnych dni leczenia tygodniowo);</li> <li>– hiperfrakcjonowania (DF = 1,1 – 1,2 Gy 2 razy dziennie).</li> </ul> <p>2.5. Kontrola jakości napromieniania powinna odbywać się w oparciu o rekomendację ESTRO i zasady obowiązujące w ośrodku prowadzącym leczenie.</p>	<p><b>1.2. Uwagi</b></p> <p>TK lub MR w ramach diagnostyki jest badaniem wykonywanym niezależnie od obrazowania w trakcie planowania napromieniania.</p> <p><b>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</b></p> <p>Badania należy wykonać przed podaniem pierwszej dawki cetuksymabu przed pierwszym napromienianiem oraz:</p> <p><b>2.1. Badania laboratoryjne:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem, co tydzień w trakcie radioterapii;</li> <li>2) stężenie mocznika, kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej (LDH), elektrolitów, wapnia i magnezu w surowicy, co 3 tygodnie;</li> <li>3) inne w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p><b>2.2. Inne badania:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena odczynów popromiennych co tydzień od 2 tygodnia radioterapii;</li> <li>2) badanie skóry pod kątem oceny nasilenia wysypki trądzikopodobnej.</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie skuteczności leczenia</b></p> <p>Kliniczna ocena regresji raka płaskonabłonkowego co tydzień w trakcie leczenia, bezpośrednio po jego zakończeniu, a następnie systematycznie w trakcie wizyt kontrolnych.</p> <p><b>3.1. Badania laboratoryjne:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p><b>3.2. Inne badania:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie przedmiotowe (laryngologiczne);</li> <li>2) TK lub MR twarzoczaszki i szyi 3-4 miesiące po zakończeniu napromieniania, następnie co 6 miesięcy przez 3 lata;</li> <li>3) rentgenografia klatki piersiowej w dwóch projekcjach 1 raz</li> </ol>
---	--	---

<ul style="list-style-type: none"><li>- poziom neutrofilii &gt; 1 500/mm<sup>3</sup>;</li><li>- poziom płytek krwi &gt; 100 000/mm<sup>3</sup>.</li></ul> <p>11) wykluczenie niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego.</p> <p><b>1.2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Całkowity czas trwania leczenia w ramach programu oznacza okres między podaniem pierwszej – wyprzedzającej napromienianie – dawki cetuksymabu i dniem zakończenia radioterapii. Leczenie może być przerwane w momencie podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu.</p> <p><b>1.3. Kryteria wyłączenia z programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienie nasilonej reakcji infuzyjnej po podaniu cetuksymabu;</li><li>2) wystąpienie wysypki trądzikopodobnej o przynajmniej 3 stopniu nasilenia po raz czwarty z kolei lub brak zmniejszenia się nasilenia wysypki do 2 stopnia w okresie przerwy w podawaniu leku;</li><li>3) definitywne przerwanie napromieniania z jakichkolwiek przyczyn;</li><li>4) wystąpienie nasilonych odczynów popromiennych lub powikłań ogólnoustrojowych skutkujące dłuższą niż 2 tygodnie przerwą w napromienieniu.</li></ol>		<p>w roku;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4) inne badania zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.</li></ol> <p><b>3.3. Uwagi</b></p> <p>Wizyty kontrolne: 1 miesiąc po zakończeniu leczenia, następnie co 2 miesiące w pierwszym roku po leczeniu, co 3 miesiące w drugim i trzecim roku po leczeniu, potem co 6 miesięcy.</p> <p><b>4. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>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;</li><li>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.</li></ol>
--	--	--