

Załącznik B.66.

**LECZENIE BEKSAROTENEM ZIARNINIAKA GRZYBIASTEGO LUB ZESPOŁU SÉZARY’EGO (ICD-10: C 84.0, C 84.1)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA SUBSTANCJI CZYNNYCH W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria włączenia do programu:</b></p> <p>1) Do leczenia beksarotenem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>a) wiek <math>\geq</math> 18 lat,</p> <p>b) prawidłowa funkcja wątroby, nerek i szpiku kostnego,</p> <p>c) potwierdzona diagnoza zespołu Sézary’ego (w oparciu o wynik cytometrii) lub ziarniniaka grzybiastego (w oparciu o wynik badania PCR albo badania wycinka skóry),</p> <p>d) stadium zaawansowania choroby określone jako 1 B lub powyżej, według stopnia zaawansowania TNMB (klasyfikacja ISCL i EORTC) oraz jedno z poniższych kryteriów:</p> <p>a) progresja choroby w trakcie leczenia metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN) prowadzonego przez minimum 3 miesiące, potwierdzona w trakcie co najmniej dwóch kolejnych wizyt lekarskich lub</p> <p>b) nieakceptowalna (w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO) oraz nawracająca pomimo modyfikacji dawkowania toksyczność terapii metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN) w pierwszej linii, lub</p> <p>c) nawrót choroby po okresie remisji wywołanej wcześniejszym leczeniem systemowym.</p> <p>2) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń (stosowanie skutecznych niehormonalnych środków antykoncepcyjnych) przez okres leczenia i do 24 miesięcy po</p>	<p><b>Dawkowanie:</b></p> <p>1) Leczenie powinno być prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>2) W ramach programu dopuszczalne jest rozpoczęcie terapii od dawki 150 mg/m<sup>2</sup>p.c./dobę, podawanej przez okres 14 dni, po których należy zwiększyć dawkę do 300 mg/m<sup>2</sup>p.c./dobę.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) płytki krwi;</p> <p>3) stężenie kreatyniny;</p> <p>4) poziom glukozy we krwi;</p> <p>5) transaminazy (AspAT, AlAT);</p> <p>6) stężenie bilirubiny całkowitej;</p> <p>7) poziom albumin;</p> <p>8) stężenie TSH oraz fT4;</p> <p>9) lipidogram (triglicerydy, cholesterol całkowity, frakcja HDL i LDL);</p> <p>10) RTG płuc z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>11) EKG z opisem;</p> <p>12) USG jamy brzusznej;</p> <p>13) określenie TNMB i mSWAT;</p> <p>14) wykluczenie ciąży - w przypadku kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>1) Badania przeprowadzane 2 razy w ciągu pierwszych 30 dni terapii oraz 1 raz w każdym kolejnym miesiącu terapii (przy wydawaniu leku):</p>

<p>zastosowaniu ostatniej dawki beksarotenu.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie.</b></p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze;</li><li>2) wystąpienie objawów toksyczności w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO w przypadku, gdy nie dochodzi do poprawy stanu zdrowia lub gdy objawy toksyczne nie ustępują mimo modyfikacji dawkowania albo po odstawieniu leku;</li><li>3) progresja choroby w trakcie leczenia, przy czym w celu potwierdzenia progresji wymagany jest okres dwumiesięcznej obserwacji;</li><li>4) pojawienie się schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do kontynuacji leczenia;</li><li>5) ciąża, okres karmienia piersią.</li></ol>		<ol style="list-style-type: none"><li>a) morfologia krwi,</li><li>b) płytki krwi,</li><li>c) stężenie kreatyniny,</li><li>d) poziom glukozy we krwi,</li><li>e) transaminazy (AspAT, AlAT),</li><li>f) stężenie bilirubiny całkowitej,</li><li>g) poziom albumin,</li><li>h) stężenie TSH oraz fT4,</li><li>i) lipidogram (triglicerydy, cholesterol całkowity, frakcja HDL i LDL),</li><li>j) wykonanie badań kontrolnych obrazowych - w zależności od potrzeb klinicznych.</li></ol> <p>2) Raz na dwa miesiące należy wypełnić skalę mSWAT.</p> <p><b>3. 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>
--	--	---