

Załącznik B.72.

LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY DABRAFENIBEM (ICD-10 C43)

ZAKRES SWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie nieresekcyjnego (stopień III) lub uogólnionego (stopień IV) czerniaka skóry;</p> <p>2) potwierdzenie mutacji <i>BRAF V600</i> w komórkach nowotworowych za pomocą zwalidowanego testu;</p> <p>3) zmiany nowotworowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów aktualnej wersji RECIST;</p> <p>4) brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego z powodu czerniaka skóry z wyjątkiem uzupełniającego leczenia (w tym - immunoterapii);</p> <p>4) wiek ≥ 18 lat;</p> <p>5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO;</p> <p>6) wielkość odstępu QTc w badaniu EKG ≤ 500 ms;</p> <p>7) wyniki badania morfologii oraz badań biochemicznych krwi umożliwiające rozpoczęcie leczenia zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:</p> <p>a) liczba białych krwinek $\geq 2000/\mu\text{l}$,</p> <p>b) liczba granulocytów obojętnochłonnych $\geq 1500/\mu\text{l}$,</p> <p>c) liczba płytek $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{l}$,</p> <p>d) stężenie hemoglobiny ≥ 9 g/dl (możliwe przetoczenie KKCz),</p> <p>e) stężenie kreatyniny $\leq 1,5$ x GGN,</p> <p>f) aktywność AST/ALT $\leq 2,5$ x GGN u pacjentów bez przerzutów do wątroby i ≤ 5 x GGN u pacjentów z przerzutami do wątroby,</p>	<p>Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania prowadzone są zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przed włączeniem leczenia</p> <p>1) histologiczne potwierdzenie czerniaka zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) ocena obecności mutacji <i>BRAF V600</i>;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) oznaczenia stężenia 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;</p> <p>9) oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu);</p> <p>10) elektrokardiogram (EKG);</p> <p>11) badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości i pola widzenia;</p> <p>12) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>13) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej;</p> <p>14) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy;</p> <p>15) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny ośrodkowego układu nerwowego;</p> <p>16) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia – USG, z ewentualną dokumentacją fotograficzną zmian nowotworowych na skórze, rezonans magnetyczny – MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej;</p> <p>17) ocena przedmiotowa całej skóry;</p>

<p>g) stężenie bilirubiny $\leq 1,5 \times$ GGN (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta, u których stężenie bilirubiny całkowitej musi być niższe niż 3,0 mg/dl);</p> <p>8) brak przeciwwskazań do stosowania leku określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p> <p>9) niestosowanie jednoczesnej chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie;</p> <p>10) wykluczenie współistniejącego innego nowotworu złośliwego z wyjątkiem nowotworów złośliwych skóry innych niż czerniak;</p> <p>11) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek;</p> <p>12) brak schorzeń towarzyszących lub zaburzeń uniemożliwiających leczenie.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) progresja choroby;2) pogorszenie stanu pacjenta w związku z nowotworem bez progresji potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub obrazowym;3) toksyczność leczenia z wystąpieniem przynajmniej jednego niepożądanego działania będącego zagrożeniem życia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);4) utrzymująca się lub nawracająca nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria) z wyjątkiem wtórnych nowotworów skóry;5) nadwrażliwość na lek lub na substancje pomocnicze;		<p>18) badanie głowy i szyi obejmujące przynajmniej wzrokową ocenę błon śluzowych jamy ustnej oraz palpacyjną ocenę węzłów chłonnych,</p> <p>19) badanie odbytu (u obu płci) i narządów miednicy mniejszej (u kobiet);</p> <p>20) badania obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów RECIST (nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy co 6-10 tygodni;2) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu u chorych z przerzutami do OUN co 6-10 tygodni;3) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia – USG, dokumentacja fotograficzna zmian na skórze, rezonans magnetyczny – MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej;4) ocena skóry w kierunku występowania raków płaskonabłonkowych według opisu w Charakterystyce Produktu Leczniczego wykonywana przez specjalistę onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej (w przypadkach wątpliwych – konsultacja dermatologiczna);5) elektrokardiogram (EKG) oraz oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu) według Charakterystyki Produktu Leczniczego, co 6-10 tygodni;6) badania morfologii i biochemii krwi co 6-10 tygodni;7) pomiar temperatury ciała;8) badania obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów RECIST (co 6-10 tygodni);9) badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości i pola widzenia (w uzasadnionych przypadkach). <p>3. Monitorowanie programu</p>
---	--	---

<p>6) obniżenie sprawności do stopnia 2-4 według kryteriów Zubroda-WHO;</p> <p>7) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza lub pacjenta;</p> <p>8) rezygnacja pacjenta – wycofanie zgody na leczenie.</p>		<p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>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.</p>
--	--	---