Załącznik B.58.

LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA (ICD-10 C16)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	**SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE**	**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**
Program obejmuje leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną. **1. Kryteria kwalifikacji** 1) histologiczne rozpoznanie gruczolakoraka żołądka z obecnością przerzutów odległych; 2) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka określana jako wynik IHC /3+/; 3) obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej lub ocenialnej; 4) stan sprawności 0-1 wg WHO; 5) niestosowanie w przeszłości leczenia systemowego z powodu przerzutowego raka żołądka; 6) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%; 7) ukończenie 18 roku życia. **2. Określenie czasu leczenia w programie** Podawanie trastuzumabu jest kontynuowane po zakończeniu chemioterapii do wystąpienia progresji choroby lub istotnej klinicznie toksyczności, która nakazuje zaprzestanie leczenia. Maksymalna liczba cykli chemioterapii cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną wynosi 6.	**1. Leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną** Trastuzumab stosowany jest co 3 tygodnie – pierwsza dawka leku wynosi 8 mg/kg masy ciała i.v., a następne 6 mg/kg. Chemioterapia rozpoczynana jest w dniu podania pierwszej dawki trastuzumabu i polega na zastosowaniu jednego z dwu schematów: 1) cisplatyna 80 mg/m^2 i.v dzień 1 oraz fluorouracyl wlew ciągły i.v. 800 mg/ m^2 na dobę dni 1-5; cykle powtarzane co 3 tygodnie; 2) cisplatyna 80 mg/m^2 i.v dzień 1 oraz kapecytabina 1000 mg/ m^2 2 x dziennie p.o. w dniach 1-14; cykle powtarzane co 3 tygodnie. Dopuszczalne jest zmniejszenie dawek leków cytotoksycznych maksymalnie o 25% w zależności od toksyczności lub opóźnienie podania kolejnego kursu. W przypadku nietolerancji jednej z fluoropirymidyn możliwa jest zmiana schematu chemioterapii na alternatywny (zamiana fluorouracylu na kapecytabinę lub odwrotnie).	**1. Badania przy kwalifikacji** 1) badanie immunohistochemiczne (ocena nadekspresji receptora HER2); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) badania biochemiczne: a) stężenie kreatyniny; b) stężenie ALAT; c) stężenie AspAT; d) stężenie bilirubiny; e) stężenie sodu; f) stężenie potasu; g) stężenie wapnia. 4) RTG lub KT klatki piersiowej (wykonane w ciągu ostatnich 4 tygodni) – wybór rodzaju badania w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian; 5) KT jamy brzusznej (wykonane w ciągu ostatnich 4 tygodni); 6) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej); 7) EKG i ECHO lub MRI, konsultacja kardiologiczna - jedynie w przypadku wskazań klinicznych dotyczących wydolności układu sercowo-naczyniowego lub nieprawidłowych wyników EKG lub ECHO lub MRI; 8) próba ciążowa (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę); 9) KT lub MRI mózgu (tylko, gdy są wskazania kliniczne).

3. Kryteria uniemożliwiające udział w programie 1) przebyta chemioterapia z powodu przerzutowego raka żołądka; 2) nadwrażliwość na trastuzumab, białko mysie lub substancje pomocnicze; 3) nasilona duszność spoczynkowa związana z zaawansowaniem nowotworu lub innymi chorobami; 4) stan sprawności 2-4 według WHO; 5) niewydolność sercowo-naczyniowa i nadciśnienie tętnicze nie poddające się leczeniu farmakologicznemu; 6) ciąża i karmienie piersią; 7) klinicznie objawowe przerzuty do OUN; 8) inne poważne współistniejące choroby uniemożliwiające przeprowadzenie leczenia; 9) istotne klinicznie i stanowiące przeciwskazanie do stosowania chemioterapii zaburzenia wskaźników czynności układu krwiotwórczego, nerek lub wątroby. **4. Kryteria zakończenia udziału w programie** 1) progresja choroby w trakcie stosowania leczenia; 2) wystąpienie istotnych klinicznie zaburzeń wskaźników czynności układu krwiotwórczego, nerek lub wątroby uniemożliwiających dalsze leczenie; 3) ciąża.		**2. Monitorowanie leczenia** 1) morfologia krwi (z rozmazem) przed każdym kolejnym cyklem chemioterapii (zgodnie z rytmem kolejnych cykli), a następnie nie rzadziej, niż co 3 miesiące w czasie wyłącznego stosowania trastuzumabu; 2) badania biochemiczne: a) stężenie kreatyniny; b) stężenie ALAT; c) stężenie AspAT; d) stężenie bilirubiny; e) stężenie sodu; f) stężenie potasu; g) stężenie wapnia. Badania wykonuje się przed każdym kolejnym cyklem chemioterapii (zgodnie z rytmem kolejnych cykli), a następnie nie rzadziej, niż co 3 miesiące w czasie wyłącznego stosowania trastuzumabu. 3) EKG i ECHO lub MRI w trzecim oraz szóstym miesiącu, a następnie w przypadku klinicznych wskazań; 4) KT jamy brzusznej oraz RTG lub KT klatki piersiowej, co 3 miesiące lub w przypadku wskazań klinicznych (wybór metody w zależności od wyjściowej metody obrazowej); 5) scyntygrafia kośćca (w odniesieniu do chorych z przerzutami do kości) nie częściej, niż co 6 miesięcy. **3. Monitorowanie programu** 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 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; 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.