

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
<p>Program obejmuje leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Podawanie trastuzumabu jest kontynuowane po zakończeniu chemioterapii do wystąpienia progresji choroby lub istotnej klinicznie toksyczności, która nakazuje zaprzestanie leczenia.</p> <p>Maksymalna liczba cykli chemioterapii cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną wynosi 6.</p>	<p>1. Leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną</p> <p>Trastuzumab stosowany jest co 3 tygodnie – pierwsza dawka leku wynosi 8 mg/kg masy ciała i.v., a następne 6 mg/kg.</p> <p>Chemioterapia rozpoczyna się w dniu podania pierwszej dawki trastuzumabu i polega na zastosowaniu jednego z dwu schematów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) cisplatyna 80 mg/m² i.v. dzień 1 oraz fluorouracyl wlew ciągły i.v. 800 mg/ m² na dobę dni 1-5; cykle powtarzane co 3 tygodnie; 2) cisplatyna 80 mg/m² i.v. dzień 1 oraz kapecytabina 1000 mg/ m² 2 x dziennie p.o. w dniach 1-14; cykle powtarzane co 3 tygodnie. <p>Dopuszczalne jest zmniejszenie dawek leków cytotoksycznych maksymalnie o 25% w zależności od toksyczności lub opóźnienie podania kolejnego kursu.</p> <p>W przypadku nietolerancji jednej z fluoropirymidyn możliwa jest zmiana schematu chemioterapii na alternatywny (zamiana fluorouracylu na kapecytabinę lub odwrotnie).</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie immunohistochemiczne (ocena nadekspresji receptora HER2); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> 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) nasiloną 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 przeciwwskazanie 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.
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------