

Załącznik B.72.

**LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY DABRAFENIBEM (ICD-10 C43)**

<b>ZAKRES SWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>SWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></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 <math>\geq 18</math> lat;</p> <p>5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO;</p> <p>6) wielkość odstępu QTc w badaniu EKG <math>\leq 500</math> ms;</p> <p>7) wyniki badania morfologii oraz badań biochemicznych krwi umożliwiające rozpoczęcie leczenia zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>liczba białych krwinek <math>\geq 2000/\mu\text{l}</math>,</li> <li>liczba granulocytów obojętnochłonnych <math>\geq 1500/\mu\text{l}</math>,</li> <li>liczba płytek <math>\geq 100 \times 10^3/\mu\text{l}</math>,</li> <li>stężenie hemoglobiny <math>\geq 9</math> g/dl (możliwe przetoczenie KKCz),</li> <li>stężenie kreatyniny <math>\leq 1,5 \times</math> GGN,</li> <li>aktywność AST/ALT <math>\leq 2,5 \times</math> GGN u pacjentów bez przerzutów do wątroby i <math>\leq 5 \times</math> GGN u pacjentów z przerzutami do wątroby,</li> </ol>	<p>Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania prowadzone są zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przed włączeniem leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne potwierdzenie czerniaka zgodnie z kryteriami włączenia;</li> <li>2) ocena obecności mutacji <i>BRAF V600</i>;</li> <li>3) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>4) oznaczenia stężenia kreatyniny;</li> <li>5) oznaczenie stężenia bilirubiny;</li> <li>6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</li> <li>7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</li> <li>8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</li> <li>9) oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu);</li> <li>10) elektrokardiogram (EKG);</li> <li>11) badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości i pola widzenia;</li> <li>12) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</li> <li>13) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej;</li> <li>14) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy;</li> <li>15) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny ośrodkowego układu nerwowego;</li> <li>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;</li> <li>17) ocena przedmiotowa całej skóry;</li> </ol>

<p>g) stężenie bilirubiny <math>\leq 1,5 \times</math> 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><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b> Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) progresja choroby;</li><li>2) pogorszenie stanu pacjenta w związku z nowotworem bez progresji potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub obrazowym;</li><li>3) toksyczność leczenia z wystąpieniem przynajmniej jednego niepożądanego działania będącego zagrożeniem życia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);</li><li>4) utrzymująca się lub nawracająca nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria) z wyjątkiem wtórnych nowotworów skóry;</li><li>5) nadwrażliwość na lek lub na substancje pomocnicze;</li></ol>		<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><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy co 6-10 tygodni;</li><li>2) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu u chorych z przerzutami do OUN co 6-10 tygodni;</li><li>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;</li><li>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);</li><li>5) elektrokardiogram (EKG) oraz oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu) według Charakterystyki Produktu Leczniczego, co 6-10 tygodni;</li><li>6) badania morfologii i biochemii krwi co 6-10 tygodni;</li><li>7) pomiar temperatury ciała;</li><li>8) badania obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów RECIST (co 6-10 tygodni);</li><li>9) badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości i pola widzenia (w uzasadnionych przypadkach).</li></ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></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>
--	--	---