

Załącznik B.9.

**LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</b></p> <p><b>1.1 Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne rozpoznanie raka piersi;</li> <li>2) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka (wynik /3+/ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik /+/- w badaniu metodą hybrydyzacji in situ (ISH));</li> <li>3) nowotwór pierwotnie operacyjny (wyjściowy stopień zaawansowania (I - T1c N0, II - T0-2 N0-1 lub IIIA - T3 N1));</li> <li>4) zaawansowanie umożliwiające leczenie chirurgiczne po zastosowaniu wstępnej chemioterapii i uzyskaniu możliwości chirurgicznego leczenia o założeniu doszczętnym w stopniu IIIA (T0-3 N2);</li> <li>5) leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym polegające na: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych lub,</li> <li>b) wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych z uzupełnieniem radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające);</li> </ol> </li> <li>6) czynniki ryzyka nawrotu raka wykazane na podstawie</li> </ol>	<p><b>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</b></p> <p>Początkowa dawka nasycająca wynosi 8 mg/kg masy ciała. Dawka podtrzymująca wynosi 6 mg/kg podawana w 3 tygodniowych odstępach, zaczynając od dawki nasycającej. Lek podaje się w 90-minutowym wlewie dożylnym.</p> <p>Jeżeli podanie leku z jakichś powodów spóźniło się o 7 dni lub mniej, należy podać jak najszybciej dawkę podtrzymującą leku (6 mg/kg) (nie czekając do następnego planowanego cyklu), a następnie należy podawać dawki podtrzymujące 6 mg/kg co 3 tygodnie, zgodnie z uprzednim planem leczenia. Jeżeli podanie leku opóźniło się o więcej niż 7 dni, wtedy należy ponownie podać dawkę nasycającą (8 mg/kg przez około 90 minut), a następnie podawać kolejne podtrzymujące dawki leku (6 mg/kg) co 3 tygodnie od tego momentu. Świadczeniobiorców z wczesnym rakiem piersi należy leczyć przez 1 rok lub do momentu nawrotu choroby. Świadczeniobiorcy powinni być obserwowani przez co najmniej 6 godzin, od rozpoczęcia pierwszego wlewu i przez 2 godziny od rozpoczęcia kolejnych wlewów, pod kątem wystąpienia objawów takich jak: gorączka, dreszcze lub innych objawów związanych z wlewem dożylnym.</p>	<p><b>1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem</b></p> <p><b>1.1 Wykaz badań przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) badanie immunohistochemiczne lub metodą hybrydyzacji in situ (ISH) (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR);</li> <li>b) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>c) poziom kreatyniny,</li> <li>d) poziom AlAT;</li> <li>e) poziom AspAT;</li> <li>f) stężenie bilirubiny;</li> <li>g) USG jamy brzusznej;</li> <li>h) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian);</li> <li>i) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej);</li> <li>j) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca);</li> <li>k) konsultacja kardiologiczna.</li> </ol>

<p>histologicznego badania materiału pooperacyjnego obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) obecność przerzutów w pachowych węzłach chłonnych dołu pachowego (cecha pN+) lub</li> <li>b) największą średnicę guza powyżej 1,0 cm w przypadku nieobecności przerzutów w pachowych węzłach chłonnych (cecha pN0);</li> </ol> <p>7) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%;</p> <p>8) wykluczenie ciąży.</p> <p><b>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem albo lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</b></p> <p><b>2.1 Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne rozpoznanie raka piersi z przerzutami (IV stopień) - (dla trastuzumabu i lapatynibu z kapecytabiną);</li> <li>2) udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla trastuzumabu stosowanego w skojarzeniu z lekiem o działaniu cytotoksycznym);</li> <li>3) udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii z użyciem antracyklin i taksanów (dla trastuzumabu stosowanego w monoterapii);</li> <li>4) udokumentowana progresja po uprzednim leczeniu trastuzumabem jest kryterium włączenia do leczenia lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną;</li> </ol>	<p>Przerwanie wlewu może pomóc w kontrolowaniu tych objawów. Wlew może być wznowiony po zmniejszeniu nasilenia objawów. Jeżeli pierwsza dawka nasycająca była dobrze tolerowana, dawki kolejne mogą być podawane w 30-minutowym wlewie.</p> <p>Leczenie trastuzumabem powinno być prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niepożądanych działań o istotnym znaczeniu klinicznym.</p> <p><b>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem</b></p> <p>Zalecana początkowa dawka nasycająca wynosi 4 mg/kg masy ciała.</p> <p>Następnie podaje się cotygodniową dawkę leku 2 mg/kg masy ciała, rozpoczynając po upływie tygodnia od podania dawki nasycającej. Alternatywnie zalecany jest niższy schemat dawek nasycającej i podtrzymującej w monoterapii i leczeniu skojarzonym z paklitakselem, docetakselem lub inhibitorem aromatazy:</p> <p>Początkowa dawka nasycająca wynosi 8 mg/kg masy ciała. Dawka podtrzymująca wynosi 6 mg/kg podawana w 3 tygodniowych odstępach, zaczynając od dawki nasycającej. Lek podaje się we wlewie przez około 90 min.</p> <p>Leczenie trastuzumabem powinno być prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niepożądanych działań o istotnym znaczeniu klinicznym.</p>	<p><b>1.2 Monitorowanie leczenia</b></p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 tygodnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>b) poziom kreatyniny;</li> <li>c) poziom AlAT;</li> <li>d) poziom AspAT;</li> <li>e) stężenie bilirubiny;</li> <li>f) EKG.</li> </ol> <p>Badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca) przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia co trzy podania trastuzumabu.</p> <p><b>2. Paliatywne leczenie raka piersi</b></p> <p><b>2.1 Wykaz badań przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) badanie immunohistochemiczne lub metodą hybrydyzacji in situ (ISH) (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR);</li> <li>b) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>c) poziom kreatyniny;</li> <li>d) poziom AlAT;</li> <li>e) poziom AspAT;</li> <li>f) stężenie bilirubiny;</li> <li>g) USG jamy brzusznej;</li> <li>h) RTG - klatki piersiowej lub badanie tomografii</li> </ol>
--	--	--

<p>5) udokumentowana nadekspresja receptora HER2 (wynik /3+/ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik +/- w badaniu metodą hybrydyzacji in situ (ISH));</p> <p>6) stan sprawności 0-2 wg WHO;</p> <p>7) prawidłowe wskaźniki czynności nerek;</p> <p>8) prawidłowe wskaźniki czynności wątroby (możliwość kwalifikowania chorych z umiarkowanym wzrostem aktywności transaminaz to znaczy do 3-krotnego wzrostu aktywności transaminaz w stosunku do wartości prawidłowych);</p> <p>9) prawidłowe wskaźniki czynności szpiku;</p> <p>10) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%;</p> <p>11) nieobecność nasilonej duszności spoczynkowej związanej z zaawansowanym nowotworem;</p> <p>12) wykluczenie ciąży.</p> <p>Nieuzasadnione jest włączanie do leczenia trastuzumabem w ramach leczenia przerzutowego raka piersi świadczeniobiorców, u których zastosowano ten lek w leczeniu adjuwantowym raka piersi.</p> <p><b>3. Wyłączenie z programu:</b></p> <p>1) Leczenie adjuwantowe raka piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) rozpoznanie przewodowego raka przedinwazyjnego;</li><li>b) zaawansowanie w stopniach I z cechą T1a i T1b oraz IIIB, IIIC i IV;</li></ul>	<p><b>3. Leczenie uogólnionego raka piersi lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</b></p> <p>Zalecana dawka dobową lapatynibu wynosi 1.250 mg (5 tabletek jednorazowo w ciągu doby - dawki dobowej nie należy dzielić). Leczenie lapatynibem należy prowadzić codziennie do wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych.</p> <p>Kapecytabinę w skojarzeniu z lapatynibem należy stosować w dobowej dawce 2.000mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała (dwie dawki podzielone) w dniach 1- 14 w cyklach 21- dniowych.</p>	<p>komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej);</li><li>j) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca);</li><li>k) konsultacja kardiologiczna.</li></ul> <p><b>2.2 Monitorowanie leczenia</b></p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 tygodnie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) morfologia krwi z rozmazem;</li><li>b) poziom kreatyniny;</li><li>c) poziom AlAT;</li><li>d) poziom AspAT;</li><li>e) stężenie bilirubiny.</li></ul> <p>Badania przeprowadzane co trzy podania trastuzumabu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) USG jamy brzusznej;</li><li>b) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian);</li><li>c) badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca);</li><li>d) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej);</li><li>e) EKG.</li></ul>
---	---	---

<p>c) progresja choroby w trakcie stosowania leku;</p> <p>d) niewydolność serca (klasa III lub IV według klasyfikacji NYHA);</p> <p>e) niestabilność hemodynamiczna w przebiegu choroby wieńcowej lub zastawkowej wady serca oraz nadciśnienia tętniczego i innych sytuacji klinicznych (np. wieloletnia lub niekontrolowana cukrzyca);</p> <p>f) frakcja wyrzutu lewej komory serca poniżej 50 % wykazana w badaniu ECHO lub MUGA;</p> <p>g) niewydolność oddechowa związana z innymi chorobami współistniejącymi;</p> <p>h) współistnienie innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy i podstawnokomórkowego raka skóry;</p> <p>i) okres ciąży i karmienia piersią;</p> <p>j) przeciwwskazania do stosowania trastuzumabu wynikające z nadwrażliwości na trastuzumab, białko mysie lub substancje pomocnicze.</p> <p>2) Leczenie przerzutowego raka piersi:</p> <p>a) wystąpienie objawów nadwrażliwości na lek podawany w programie;</p> <p>b) toksyczność według WHO powyżej 3, zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku, objawów niewydolności krążenia,</p> <p>c) stan sprawności 3 - 4 według WHO,</p> <p>d) progresja choroby w trakcie stosowania leku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- wystąpienie nowych zmian nowotworowych</li><li>lub</li><li>- stwierdzenie progresji istniejących zmian -</li></ul>		<p><b>3. Monitorowanie programu</b></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) 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;</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>
---	--	---

<p>zwiększenie o przynajmniej 20% najmniejszego wymiaru istniejącej zmiany pojedynczej lub sumy najdłuższych wymiarów w przypadku mnogich zmian,</p> <p>e) niewydolność krążenia i niewydolność wieńcowa oraz niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,</p> <p>f) ciąża.</p>		
---	--	--