

Załącznik B.12.

**LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)**

<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. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1) potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania lub</p> <p>2) potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka</p> <p>oraz</p> <p>3) wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>4) stan ogólny według WHO 0 - 2;</p> <p>5) wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują);</p> <p>6) dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje).</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia</b></p> <p>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie;</p> <p>2) toksyczność według WHO powyżej 3;</p> <p>3) stan sprawności według WHO 3 - 4;</p> <p>4) brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania;</p>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p><b>1) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie indukcyjne</b></p> <p>Rytuksymab podawany jest w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni.</p> <p><b>Pierwszy cykl leczenia</b></p> <p>Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.</p> <p><b>Kolejne cykle leczenia</b></p> <p>Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .</p> <p><b>Leczenie indukcyjne obejmuje nie więcej niż 8 podań.</b></p> <p><b>2) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie podtrzymujące</b></p> <p>a) u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnym; terapię</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) dehydrogenaza mleczanowa w surowicy;</p> <p>3) gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP);</p> <p>4) fosfataza zasadowa (AP);</p> <p>5) transaminazy (AspAT, AlAT);</p> <p>6) stężenie bilirubiny całkowitej;</p> <p>7) poziom kwasu moczowego;</p> <p>8) stężenie kreatyniny;</p> <p>9) stężenie wapnia w surowicy;</p> <p>10) stężenie fosforu w surowicy;</p> <p>11) proteinogram;</p> <p>12) pobranie wężła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej;</p> <p>13) badanie histologiczne wycinka;</p> <p>14) badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka;</p> <p>15) radiografia klatki piersiowej;</p> <p>16) RTG przewodu, pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych);</p> <p>17) tomografia komputerowa głowy;</p> <p>18) tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi;</p> <p>19) tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy;</p> <p>20) MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich);</p>

<p>5) progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem;</p> <p>6) niewydolność serca w IV klasie według NYHA;</p> <p>7) czynne ciężkie zakażenie;</p> <p>8) ciąża.</p>	<p>proceed się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat,</p> <p>b) u pacjentów w fazie nawrotu choroby lub w przypadku oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnym; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat.</p> <p><b>3) Chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B</b> U pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B rytuksymab podawany jest w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni.</p> <p><b>Pierwszy cykl leczenia</b> Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.</p> <p><b>Kolejne cykle leczenia</b> Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .</p> <p><b>Leczenie obejmuje nie więcej niż 8 podań.</b></p>	<p>21) USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca;</p> <p>22) endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka;</p> <p>23) testy w kierunku HbsAg i HbcAb.</p> <p>Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b> Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li><li>2) poziom kreatyniny;</li><li>3) poziom kwasu moczowego;</li><li>4) poziom aktywności aminotransferaz;</li><li>5) fosfataza alkaliczna;</li><li>6) bilirubina;</li><li>7) EKG (jedynie u chorych z chłoniakiem rozlanym).</li></ol> <p>Badanie przeprowadzane po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej;</li><li>2) EKG.</li></ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>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;</li><li>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do</li></ol>
--	---	--

---

		NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
--	--	---