

Załącznik B.5.

LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne lub cytologiczne rozpoznanie raka wątrobowokomórkowego. W przypadku pacjentów z marskością wątroby w wywiadzie ze zmianami o średnicy >1 cm możliwe jest odstępianie od rozpoznania histologicznego lub cytologicznego pod warunkiem uzyskania typowego obrazu dla HCC w tomografii komputerowej (TC) lub rezonansie magnetycznym z kontrastem (MRI), z obrazowaniem w trzech fazach: tętnicznej, żylniej wrotnej i równowagi, ze wzmocnieniem w fazie tętnicznej (zmiana hiperdensyjna) oraz wypłukiwaniem kontrastu z ogniska w fazie żylniej wrotnej lub równowagi (zmiana hipodensyjna); 2) brak możliwości zastosowania leczenia miejscowego lub jego nieskuteczność; 3) stan sprawności 0-1 według WHO; 4) czynnościowy stan wątroby w kategorii A na podstawie oceny według klasyfikacji Child-Pugh; 5) nieobecność przerzutów poza wątrobą; 6) obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej, zgodnie z kryteriami RECIST; 7) wskaźniki morfologii krwi: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie hemoglobiny większe lub równe 8,5 g/dl, b) liczba granulocytów większa lub równa $1,0 \times 10^9/l$, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sorafenib jest stosowany w dobowej dawce 800 mg (2 razy dziennie po 2 tabletki zawierające 200 mg) bez przerw. 2. W przypadkach wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się nasilenia tych objawów oraz należy rozważyć zmniejszenie dobowej dawki sorafenibu do 400 mg dziennie (2 tabletki po 200 mg raz dziennie). 3. Jeżeli istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w okresie 4 tygodni pomimo przerwania podawania leku, należy zakończyć leczenie. 4. Jeżeli pomimo zmniejszenia dawki do 400 mg dziennie istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie wystąpią, należy zredukować dawkę leku do 400 mg podawanych co drugi dzień. 5. Dalsze redukcje dawki leku nie są możliwe - ponowne pojawienie się istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych nakazuje zakończenie leczenia. 	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia sorafenibem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzenie raka wątrobowokomórkowego histologiczne lub cytologiczne lub radiologiczne przy pomocy kontrastowej trójfazowej dynamicznej CT lub MRI (u pacjentów z marskością wątroby); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie stężenia mocznika, kreatyniny, AspAT, AlAT, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny, wapnia, białka, glukozy, albumin, AFP w surowicy; 4) oznaczenie antygenu HBS oraz przeciwciał anti-HCV w surowicy; 5) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego; 6) tomografia komputerowa jamy brzusznej i klatki piersiowej (w celu wykluczenia przerzutów pozawątrobowych); 7) RTG klatki piersiowej; 8) EKG; 9) próba ciążowa (u kobiet w wieku rozrodczym); 10) pomiar ciśnienia tętniczego. <p>Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) co 4 tygodnie (lub w chwili rozpoczynania kolejnego

<p>c) liczba płytek większa lub równa $60 \times 10^9/l$;</p> <p>8) wskaźniki czynności nerek - stężenie kreatyniny mniejsze lub równe 1,5-krotności górnej granicy normy;</p> <p>9) wskaźniki czynności wątroby:</p> <p>a) stężenie bilirubiny mniejsze lub równe 3 mg/dl,</p> <p>b) stężenie AspAT i AlAT mniejsze lub równe 5-krotności górnej granicy normy,</p> <p>c) stężenie albumin większe lub równe 3 g/dl,</p> <p>d) INR mniejsze lub równe 2,3 lub czas protrombinowy przedłużony o maksymalnie 6 sekund powyżej górnej granicy normy;</p> <p>10) niestosowanie w przeszłości farmakologicznego leczenia przeciwnowotworowego z powodu raka wątrobowokomórkowego;</p> <p>11) u kobiet w wieku rozrodczym wykluczenie ciąży na podstawie testu ciążowego.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:</p> <p>1) brak udokumentowanego rozpoznania raka wątrobowokomórkowego zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) przebyta chemioterapia lub innego rodzaju farmakologiczne leczenie z powodu raka wątrobowokomórkowego;</p> <p>3) możliwość zastosowania leczenia miejscowego raka wątrobowokomórkowego;</p> <p>4) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;</p> <p>5) stan sprawności 2-4 według WHO;</p> <p>6) obecność przerzutów poza wątrobą;</p> <p>7) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;</p>		<p>28-dniowego kursu jeżeli leczenie było czasowo przerwane):</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem,</p> <p>b) oznaczenie stężenia kreatyniny, AspAT, AlAT, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny w surowicy,</p> <p>c) pomiar ciśnienia tętniczego,</p> <p>d) inne - w razie wskazań klinicznych;</p> <p>2) nie rzadziej niż co 12 tygodni (lub przed zakończeniem co trzeciego 28-dniowego kursu jeżeli leczenie było czasowo przerwane):</p> <p>a) oznaczenie poziomu AFP w surowicy,</p> <p>b) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego,</p> <p>c) tomografia komputerowa jamy brzusznej,</p> <p>d) RTG klatki piersiowej,</p> <p>e) EKG,</p> <p>f) inne badania – w razie wskazań klinicznych;</p> <p>3) zawsze w przypadku wskazań klinicznych:</p> <p>a) oznaczenie poziomu AFP w surowicy,</p> <p>b) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego,</p> <p>c) tomografia komputerowa jamy brzusznej,</p> <p>d) RTG klatki piersiowej,</p> <p>e) EKG.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</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</p>
--	--	---

<p>8) obecność istotnych schorzeń współistniejących;</p> <p>9) uszkodzenie szpiku kostnego, nerek lub wątroby (brak spełnienia laboratoryjnych kryteriów włączenia do programu);</p> <p>10) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>11) brak zgody na stosowanie efektywnej antykoncepcji (u mężczyzn lub u kobiet w okresie prokreacyjnym).</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w ust. 4.</p> <p>4. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sorafenib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;2) obiektywna progresja choroby w trakcie stosowania leku;3) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia, w tym istotnego pogorszenia stanu sprawności ogólnej;4) istotne, w ocenie lekarza prowadzącego, pogorszenie jakości życia świadczeniobiorcy;5) rezygnacja świadczeniobiorcy.		<p>leczenia;</p> <ol style="list-style-type: none">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.
---	--	---

Załącznik B.6.

LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1 Pierwsza linia leczenia</p> <p>1.1.1 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej pemetreksed:</p> <p>1) rozpoznanie gruczolakoraka, wielkomórkowego raka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionych typów histologicznych;</p> <p>2) zaawansowanie kliniczne w stopniach IIIB (z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii lub radioterapii) albo IV;</p> <p>3) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia;</p> <p>4) w przypadku pojedynczej zmiany - umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania;</p> <p>5) wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>6) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>7) brak przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym pierwotnie albo po zastosowaniu wcześniejszego leczenia miejscowego oraz brak objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a także stała lub zmniejszana dawka kortykosteroidów przez ostatnie 4 tygodnie w przypadku konieczności ich stosowania;</p> <p>8) nieobecność chorób współistniejących o istotnym klinicznym znaczeniu (niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna</p>	<p>1. Pemetreksed</p> <p>1.1 Zalecana dawka wynosi 500 mg/m² powierzchni ciała.</p> <p>1.2 Podanie leku obejmuje 10-minutowy wlew dożylny w pierwszym dniu każdego 21-dniowego cyklu leczenia.</p> <p>1.3 W dniu poprzedzającym zastosowanie pemetreksedu oraz w dniu zastosowania leku i w dniu następnym należy stosować lek z grupy kortykosteroidów w dawce równoważnej 4 mg deksametazonu podawanego doustnie 2 razy na dobę.</p> <p>1.4 W celu ograniczenia objawów toksyczności pacjenci otrzymujący pemetreksed powinni również otrzymywać suplementację witaminową:</p> <p>1) kwas foliowy lub produkt multiwitaminowy zawierający ten związek:</p> <p>a) codziennie, przez cały cykl leczenia i przez 21 dni po podaniu ostatniej dawki pemetreksedu w dawce od 350 do 1000 mikrogramów doustnie,</p> <p>b) w ciągu 7 dni poprzedzających zastosowanie pierwszej dawki pemetreksedu - co najmniej 5 dawek kwasu foliowego w ilości od 350 do 1000 mikrogramów doustnie;</p> <p>2) witamina B12:</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <p>1.1 Pemetreksed w pierwszej albo drugiej linii leczenia:</p> <p>1) histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego raka płuca zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>3) oznaczenia stężenia kreatyniny;</p> <p>4) oznaczenie stężenia bilirubiny;</p> <p>5) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</p> <p>6) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</p> <p>7) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</p> <p>8) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>9) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;</p> <p>10) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans magnetyczny - MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej.</p> <p>1.2 Gefitynib w pierwszej i drugiej linii leczenia:</p> <p>1) histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego raka płuca zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) potwierdzenie obecności aktywującej mutacji genu EGFR;</p>