

Załącznik B.58.

**LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA (ICD-10 C16)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p>Program obejmuje leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną.</p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne rozpoznanie gruczolakoraka żołądka z obecnością przerzutów odległych;</li> <li>2) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka określana jako wynik IHC /3+/-;</li> <li>3) obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej lub ocenialnej;</li> <li>4) stan sprawności 0-1 wg WHO;</li> <li>5) niestosowanie w przeszłości leczenia systemowego z powodu przerzutowego raka żołądka;</li> <li>6) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%;</li> <li>7) ukończenie 18 roku życia.</li> </ol> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Podawanie trastuzumabu jest kontynuowane po zakończeniu chemioterapii do wystąpienia progresji choroby lub istotnej klinicznie toksyczności, która nakazuje zaprzestanie leczenia.</p>	<p><b>1. Leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną</b></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"> <li>1) cisplatyna 80 mg/m<sup>2</sup> i.v. dzień 1 oraz fluorouracyl wlew ciągły i.v. 800 mg/ m<sup>2</sup> na dobę dni 1-5; cykle powtarzane co 3 tygodnie;</li> <li>2) cisplatyna 80 mg/m<sup>2</sup> i.v. dzień 1 oraz kapecytabina 1000 mg/ m<sup>2</sup> 2 x dziennie p.o. w dniach 1-14; cykle powtarzane co 3 tygodnie.</li> </ol> <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</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie immunohistochemiczne (ocena nadekspresji receptora HER2);</li> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie kreatyniny;</li> <li>b) stężenie ALAT;</li> <li>c) stężenie AspAT;</li> <li>d) stężenie bilirubiny;</li> <li>e) stężenie sodu;</li> <li>f) stężenie potasu;</li> <li>g) stężenie wapnia.</li> </ol> </li> <li>4) RTG lub KT klatki piersiowej (wykonane w ciągu ostatnich 4 tygodni) – wybór rodzaju badania w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian;</li> <li>5) KT jamy brzusznej (wykonane w ciągu ostatnich 4 tygodni);</li> <li>6) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej);</li> <li>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;</li> <li>8) próba ciążowa (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę);</li> <li>9) KT lub MRI mózgu (tylko, gdy są wskazania kliniczne).</li> </ol>

<p>Maksymalna liczba cykli chemioterapii cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną wynosi 6.</p> <p><b>3. Kryteria uniemożliwiające udział w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) przebyta chemioterapia z powodu przerzutowego raka żołądka;</li><li>2) nadwrażliwość na trastuzumab, białko mysie lub substancje pomocnicze;</li><li>3) nasiloną duszność spoczynkowa związana z zaawansowaniem nowotworu lub innymi chorobami;</li><li>4) stan sprawności 2-4 według WHO;</li><li>5) niewydolność sercowo-naczyniowa i nadciśnienie tętnicze nie poddające się leczeniu farmakologicznemu;</li><li>6) ciąża i karmienie piersią;</li><li>7) klinicznie objawowe przerzuty do OUN;</li><li>8) inne poważne współistniejące choroby uniemożliwiające przeprowadzenie leczenia;</li><li>9) istotne klinicznie i stanowiące przeciwwskazanie do stosowania chemioterapii zaburzenia wskaźników czynności układu krwiotwórczego, nerek lub wątroby.</li></ol> <p><b>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) progresja choroby w trakcie stosowania leczenia;</li><li>2) wystąpienie istotnych klinicznie zaburzeń wskaźników czynności układu krwiotwórczego, nerek lub wątroby uniemożliwiających dalsze leczenie;</li><li>3) ciąża.</li></ol>	<p>lub odwrotnie).</p>	<p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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;</li><li>2) badania biochemiczne:<ol style="list-style-type: none"><li>a) stężenie kreatyniny;</li><li>b) stężenie ALAT;</li><li>c) stężenie AspAT;</li><li>d) stężenie bilirubiny;</li><li>e) stężenie sodu;</li><li>f) stężenie potasu;</li><li>g) stężenie wapnia.</li></ol>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.</li><li>3) EKG i ECHO lub MRI w trzecim oraz szóstym miesiącu, a następnie w przypadku klinicznych wskazań;</li><li>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);</li><li>5) scyntygrafia kośćca (w odniesieniu do chorych z przerzutami do kości) nie częściej, niż co 6 miesięcy.</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</li></ol>
--	------------------------	---

		<p>przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <ol style="list-style-type: none"><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 NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</li></ol>
--	--	--