

Załącznik B.66.

LECZENIE BEKSAROTENEM ZIARNINIAKA GRZYBIASTEGO LUB ZESPOŁU SÉZARY’EGO (ICD-10: C 84.0, C 84.1)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|---|--|---|
| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA SUBSTANCJI CZYNNYCH W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
| <p>1. Kryteria włączenia do programu:</p> <p>1) Do leczenia beksarotenenem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>a) wiek \geq 18 lat,</p> <p>b) prawidłowa funkcja wątroby, nerek i szpiku kostnego,</p> <p>c) potwierdzona diagnoza zespołu Sézary’ego (w oparciu o wynik cytometrii) lub ziarniniaka grzybiastego (w oparciu o wynik badania PCR albo badania wycinka skóry),</p> <p>d) stadium zaawansowania choroby określone jako 1 B lub powyżej, według stopnia zaawansowania TNMB (klasyfikacja ISCL i EORTC) oraz jedno z poniższych kryteriów:</p> <p>a) progresja choroby w trakcie leczenia metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN) prowadzonego przez minimum 3 miesiące, potwierdzona w trakcie co najmniej dwóch kolejnych wizyt lekarskich lub</p> <p>b) nieakceptowalna (w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO) oraz nawracająca pomimo modyfikacji dawkowania toksyczność terapii metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN) w pierwszej linii, lub</p> <p>c) nawrót choroby po okresie remisji wywołanej wcześniejszym leczeniem systemowym.</p> <p>2) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń (stosowanie skutecznych niehormonalnych środków</p> | <p>Dawkowanie:</p> <p>1) Leczenie powinno być prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>2) W ramach programu dopuszczalne jest rozpoczęcie terapii od dawki 150 mg/m²p.c./dobę, podawanej przez okres 14 dni, po których należy zwiększyć dawkę do 300 mg/m²p.c./dobę.</p> | <p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) płytki krwi;</p> <p>3) stężenie kreatyniny;</p> <p>4) poziom glukozy we krwi;</p> <p>5) transaminazy (AspAT, AlAT);</p> <p>6) stężenie bilirubiny całkowitej;</p> <p>7) poziom albumin;</p> <p>8) stężenie TSH oraz fT4;</p> <p>9) lipidogram (triglicerydy, cholesterol całkowity, frakcja HDL i LDL);</p> <p>10) RTG płuc z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>11) EKG z opisem;</p> <p>12) USG jamy brzusznej;</p> <p>13) określenie TNMB i mSWAT;</p> <p>14) wykluczenie ciąży - w przypadku kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1) Badania przeprowadzane 2 razy w ciągu pierwszych 30 dni terapii oraz 1 raz w każdym</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>antykonceptyjnych) przez okres leczenia i do 24 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki beksarotenu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie.</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze;2) wystąpienie objawów toksyczności w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO w przypadku, gdy nie dochodzi do poprawy stanu zdrowia lub gdy objawy toksyczne nie ustępują mimo modyfikacji dawkowania albo po odstawieniu leku;3) progresja choroby w trakcie leczenia, przy czym w celu potwierdzenia progresji wymagany jest okres dwumiesięcznej obserwacji;4) pojawienie się schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do kontynuacji leczenia;5) ciąża, okres karmienia piersią. | | <p>kolejnym miesiącu terapii (przy wydawaniu leku):</p> <ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi,b) płytki krwi,c) stężenie kreatyniny,d) poziom glukozy we krwi,e) transaminazy (AspAT, AlAT),f) stężenie bilirubiny całkowitej,g) poziom albumin,h) stężenie TSH oraz fT4,i) lipidogram (triglicerydy, cholesterol całkowity, frakcja HDL i LDL),j) wykonanie badań kontrolnych obrazowych - w zależności od potrzeb klinicznych. <p>2) Raz na dwa miesiące należy wypełnić skalę mSWAT.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;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;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. |
|--|--|---|