

Załącznik B.12.

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

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) potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania lub 2) potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka <p>oraz</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) wiek powyżej 18 roku życia; 4) stan ogólny według WHO 0 - 2; 5) wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują); 6) dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje). <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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie; 2) toksyczność według WHO powyżej 3; 3) stan sprawności według WHO 3 - 4; 4) brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania; 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie indukcyjne</p> <p>Rytuksymab podawany jest w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni.</p> <p>Pierwszy cykl leczenia</p> <p>Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.</p> <p>Kolejne cykle leczenia</p> <p>Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .</p> <p>Leczenie indukcyjne obejmuje nie więcej niż 8 podań.</p> <p>2) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie podtrzymujące</p> <p>a) u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375mg/m² powierzchni ciała raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) dehydrogenaza mleczanowa w surowicy; 3) gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP); 4) fosfataza zasadowa (AP); 5) transaminazy (AspAT, AlAT); 6) stężenie bilirubiny całkowitej; 7) poziom kwasu moczowego; 8) stężenie kreatyniny; 9) stężenie wapnia w surowicy; 10) stężenie fosforu w surowicy; 11) proteinogram; 12) pobranie wężła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej; 13) badanie histologiczne wycinka; 14) badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka; 15) radiografia klatki piersiowej; 16) RTG przewodu, pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych); 17) tomografia komputerowa głowy; 18) tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi; 19) tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy; 20) MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich);

<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>proceedzi 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/m² 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>3) Chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B U pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B rytuksymab podawany jest w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni.</p> <p>Pierwszy cykl leczenia Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.</p> <p>Kolejne cykle leczenia Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .</p> <p>Leczenie obejmuje nie więcej niż 8 podań.</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>2. Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku:</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi z rozmazem;2) poziom kreatyniny;3) poziom kwasu moczowego;4) poziom aktywności aminotransferaz;5) fosfataza alkaliczna;6) bilirubina;7) EKG (jedynie u chorych z chłoniakiem rozlanym). <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">1) TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej;2) EKG. <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.
--	--	---