

Załącznik B.48.

**LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY (ICD-10 C43)****ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO**

<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie nieresekcyjnego (stopień III) lub uogólnionego (stopień IV) czerniaka skóry;</p> <p>2) potwierdzenie mutacji <i>BRAF V600</i> w komórkach nowotworowych za pomocą zwalidowanego testu;</p> <p>3) zmiany nowotworowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów aktualnej wersji RECIST;</p> <p>4) wiek <math>\geq 18</math> lat;</p> <p>5) brak objawowych przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego lub stan bezobjawowy po przebytych leczeniu chirurgicznym lub radioterapii przerzutów w mózgu;</p> <p>6) wielkość odstępu QTc w badaniu EKG <math>\leq 500</math> ms;</p> <p>7) wyniki badania morfologii oraz badań biochemicznych krwi umożliwiające leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba białych krwinek <math>\geq 2000/\mu\text{l}</math>;</li> <li>- liczba granulocytów obojętnochłonnych <math>\geq 1500/\mu\text{l}</math>;</li> <li>- liczba płytek <math>\geq 100 \times 10^3/\mu\text{l}</math>;</li> <li>- stężenie hemoglobiny <math>\geq 9</math> g/dl (możliwe przetoczenie</li> </ul>	<p>1. Wemurafenib i kobimetynib.</p> <p>Dawkowanie prowadzone jest zgodnie z Charakterystykami odpowiednich Produktów Leczniczych.</p> <p>W przypadku konieczności zakończenia terapii jednym z leków ze schematu z powodu specyficznych toksyczności, można kontynuować terapię pozostałym lekiem ze schematu.</p> <p>Pacjenci włączeni do programu przed dniem 1.03.2017 mogą kontynuować monoterapię wemurafenibem aż do zakończenia leczenia.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne potwierdzenie czerniaka zgodnie z kryteriami włączenia;</li> <li>2) ocena obecności mutacji BRAF V600;</li> <li>3) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>4) oznaczenia stężenia kreatyniny;</li> <li>5) oznaczenie stężenia bilirubiny;</li> <li>6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</li> <li>7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</li> <li>8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</li> <li>9) oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu)</li> <li>10) elektrokardiogram (EKG)</li> <li>11) ocena frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF);</li> </ol>

<p>krwi/produktów krwiopochodnych);</p> <p>- stężenie kreatyniny <math>\leq 1,5</math> x GGN (górną granicę normy);</p> <p>- aktywność AST/ALT, fosfatazy zasadowej (ALP) <math>\leq 3,0</math> x GGN u pacjentów bez przerzutów do wątroby i <math>\leq 5</math> x GGN u pacjentów z przerzutami do wątroby (lub do kości w przypadku ALP);</p> <p>- stężenie bilirubiny <math>\leq 1,5</math> x GGN (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta, u których stężenie bilirubiny całkowitej musi być niższe niż 3,0 mg/dl);</p> <p>8) brak przeciwwskazań do stosowania leków Zelboraf i Cotellic określonych w aktualnych Charakterystykach Produktów Leczniczych;</p> <p>9) rozpoczęcie leczenia w programie jest możliwe w czasie <math>&gt; 14</math> dni po paliatywnej radioterapii lub dużym zabiegu chirurgicznym</p> <p>10) wykluczenie istotnych schorzeń okulistycznych w wywiadzie: centralnej surowiczej choroidoretinopatii, zamknięcia żyły siatkówki lub wysiękowego zwyrodnienia płamki żółtej, niekontrolowanej jaskry;</p> <p>11) brak istotnych obciążeń kardiologicznych: niestabilnej choroby wieńcowej, niewydolności krążenia NYHA <math>\geq 2</math>,</p> <p>12) frakcja wyrzutowa lewej komory <math>\geq 50\%</math>;</p> <p>13) brak schorzeń towarzyszących lub zaburzeń, uniemożliwiających leczenie</p> <p>14) wykluczenie współistniejącego innego nowotworu złośliwego z wyjątkiem nowotworów złośliwych skóry,</p> <p>15) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek</p> <p>16) brak wcześniejszego leczenia inhibitorem BRAF</p>		<p>12) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>13) badanie tomografii komputerowej głowy lub rezonansu magnetycznego głowy</p> <p>14) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej;</p> <p>15) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy</p> <p>16) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia – USG, z ewentualną dokumentacją fotograficzną zmian nowotworowych na skórze, rezonans magnetyczny – MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej;</p> <p>17) ocena przedmiotowa całej skóry,</p> <p>18) badanie głowy i szyi obejmujące przynajmniej wzrokową ocenę błon śluzowych jamy ustnej oraz palpacyjną ocenę węzłów chłonnych</p> <p>19) badania obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST (nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku).</p> <p>20) badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości i pola widzenia oraz dna oka</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy co 14-18 tygodni lub w razie wskazań klinicznych;</p>
--	--	---

<p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <p>1) progresja choroby;</p> <p>2) pogorszenie stanu pacjenta w związku z nowotworem bez progresji potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub obrazowym;</p> <p>3) utrzymująca się/ nawracająca nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria) z wyjątkiem wtórnych nowotworów skóry;</p> <p>4) nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;</p> <p>5) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza lub pacjenta;</p> <p>6) rezygnacja pacjenta – wycofanie zgody na udział w programie.</p>		<p>2) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia – USG, dokumentacja fotograficzna zmian na skórze, rezonans magnetyczny – MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej;</p> <p>3) ocena skóry w kierunku występowania raków płaskonabłonkowych według opisu w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego wykonywana przez specjalistę onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej (w przypadkach wątpliwych – konsultacja dermatologiczna);</p> <p>4) elektrokardiogram (EKG) oraz oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu) według aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Zelboraf: co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące, po zmianie dawkowania</p> <p>5) badania morfologii i biochemii krwi według aktualnych Charakterystyk Produktów Leczniczych Zelboraf i Cotellic, nie rzadziej niż co 8 tygodni;</p> <p>6) ocena frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF) po miesiącu leczenia a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące lub w razie wskazań klinicznych;</p> <p>7) przed każdym cyklem leczenia pacjentów należy oceniać pod kątem nowych objawów dotyczących wzroku lub pogorszenia zaburzeń widzenia. W przypadku ich wystąpienia, zalecane jest badanie okulistyczne;</p> <p>8) badania obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST (co</p>
---	--	---

		<p>trzy 28-dniowe cykle leczenia, tj. co 84 dni – ważność badania 14 dni, czyli przedział czasowy co 10-14 tygodni).</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 leczenia;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>
--	--	--