

LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA (ICD-10 C56, C57, C48)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika przy wykorzystaniu substancji czynnej bewacyzumab.</p> <p>1.1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne rozpoznanie raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej; 2) stopień zaawansowania FIGO IV lub III z chorobą resztkową po zabiegu cytoredukcji > 1cm (suboptymalna cytoredukcja; wymagane jest opisanie resztkowych zmian nowotworowych pozostawionych po operacji z określeniem wielkości w centymetrach); 3) niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego raka jajnika. Wcześniejsza chemioterapia neoadjuwantowa jest dopuszczalna; 4) stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji Zubroda-WHO; 5) wiek powyżej 18 roku życia; 6) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem: <ol style="list-style-type: none"> a) liczba płytek krwi większa lub równa $1,5 \times 10^5/\text{mm}^3$, b) bezwzględna liczba neutrofilów większa lub równa $1500/\text{mm}^3$, c) stężenie hemoglobiny większe lub równe $10,0 \text{ g/dl}$; 7) wskaźniki koagulacyjne: <ol style="list-style-type: none"> a) czas częściowej tromboplastyny po aktywacji 	<p>1. Karboplatyna z paklitakselem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) karboplatyna (AUC 5-6) – dzień 1; 2) paklitaksel 175 mg/m^2 – dzień 1; <p>Rytm: co trzy tygodnie. 6 cykli.</p> <p>2. Bewacyzumab -7,5 mg/kg masy ciała dożylnie we wlewie trwającym 30-90 minut - dzień 1</p> <p>Rytm: co 3 tygodnie. 18 cykli</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Chore będą otrzymywać bewacyzumab w skojarzeniu z 3-tygodniowymi cyklami chemioterapii (maksymalnie 6 cykli). 2) Po zakończeniu chemioterapii leczenie będzie kontynuowane w 3-tygodniowych cyklach do wyczerpania 18 cykli leczenia bewacyzumabem lub do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowanych działań niepożądanych (w zależności od tego, co wystąpi pierwsze). 3) W przypadku konieczności zakończenia chemioterapii lub jednego z jej składników przed ukończeniem 6 cykli leczenia bewacyzumab można kontynuować według zasad opisanych w punkcie 2. 4) Bewacyzumab będzie podawany od pierwszego cyklu chemioterapii lub od drugiego cyklu w 	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia bewacyzumabem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne potwierdzenie raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie w surowicy stężenia: <ol style="list-style-type: none"> a) mocznika, b) kreatyniny, c) bilirubiny; 4) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT), 5) oznaczenie czasu kaolinowokefalinowego (APTT); 6) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego (PT); 7) oznaczenie stężenia CA125; 8) badanie ogólne moczu; 9) próba ciążowa – u kobiet w okresie prokreacyjnym; 10) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych; 11) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego mózgu w przypadku wskazań klinicznych w celu obrazowania przerzutów do OUN; 12) badanie RTG klatki piersiowej – jeżeli nie jest wykonywana tomografia komputerowa tej okolicy; 13) elektrokardiogram (EKG); 14) pomiar ciśnienia tętniczego; 15) inne badania w razie wskazań klinicznych.

<p>(APTT) w zakresie wartości prawidłowych,</p> <p>b) czas protrombinowy (PT) lub międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) w zakresie wartości prawidłowych;</p> <p>8) wskaźniki czynności wątroby i nerek:</p> <p>a) stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta),</p> <p>b) aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c) stężenie kreatyniny w granicach normy,</p> <p>9) wykluczenie ciąży;</p> <p>10) brak przeciwwskazań do chemioterapii karboplatiną oraz paklitakselem;</p> <p>11) nieobecność przeciwwskazań do zastosowania bewacyzumabu, którymi są:</p> <p>a) zabieg operacyjny przebyty w ciągu mniej niż 4 tygodni od momentu kwalifikacji do leczenia,</p> <p>b) czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,</p> <p>c) niestabilne nadciśnienie tętnicze,</p> <p>d) niestabilna choroba niedokrwienna serca,</p> <p>e) naczyniowe choroby ośrodkowego układu nerwowego w wywiadzie,</p> <p>f) wrodzona skaza krwotoczna lub nabyta koagulopatia,</p> <p>g) stany chorobowe przebiegające ze zwiększonym ryzykiem krwawień,</p> <p>h) stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub antyagregacyjnych (z wyłączeniem stosowania w dawkach profilaktycznych)</p> <p>i) niegojące się rany,</p> <p>j) białkomocz,</p> <p>k) nadwrażliwość na lek lub którąkolwiek z substancji</p>	<p>przypadku kiedy chemioterapia zostanie rozpoczęta przed upływem 28 dni od poważnego zabiegu operacyjnego.</p> <p>5) W przypadku konieczności przerwania leczenia karboplatiną lek ten można zastąpić cisplatiną i kontynuować leczenie.</p> <p>6) W przypadku konieczności wtórnego zabiegu operacyjnego, zabieg można wykonać nie wcześniej niż 28 dni od podania bewacyzumabu a wznowienie leczenia bewacyzumabem nie może rozpocząć się wcześniej niż 28 dni po zabiegu operacyjnym.</p> <p>7) Modyfikacje dawkowania oraz rytmu podawania leków zgodnie z zapisami odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych.</p>	<p>Pooperacyjne (przed rozpoczęciem leczenia bewacyzumabem) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy należy wykonać nie wcześniej niż 4 tygodnie po operacji, ale nie później niż 2 tygodnie po rozpoczęciu chemioterapii.</p> <p>Celem wstępnych badań obrazowych jest umożliwienie późniejszego monitorowania progresji choroby.</p> <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia bewacyzumabem:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) oznaczenie stężenia:</p> <p>a) kreatyniny,</p> <p>b) bilirubiny – w surowicy;</p> <p>c) APTT i PT lub INR;</p> <p>3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT),</p> <p>4) badanie ogólne moczu;</p> <p>5) pomiar ciśnienia tętniczego;</p> <p>6) inne badanie w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badania wykonuje się co 3 tygodnie lub przed rozpoczęciem kolejnego cyklu terapii jeżeli podanie leku było opóźnione.</p> <p>3. Monitorowanie skuteczności leczenia bewacyzumabem:</p> <p>1) badanie tomografii komputerowej odpowiednich obszarów ciała w zależności od wskazań klinicznych;</p> <p>2) oznaczenie stężenia CA125;</p> <p>3) inne badania w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badania tomografii komputerowej wykonuje się:</p> <p>1) po zakończeniu chemioterapii;</p>
---	--	--

<p>pomocniczych.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>1.3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) objawy nadwrażliwości na bewacyzumab;2) podanie 18 cykli leczenia bewacyzumabem;3) progresja choroby w trakcie leczenia;4) długotrwałe działania niepożądane w stopniu równym lub większym od 3 według klasyfikacji WHO;5) utrzymujące się pogorszenie sprawności ogólnej.		<ol style="list-style-type: none">2) w trakcie leczenia bewacyzumabem: nie rzadziej niż co 24 tygodnie;3) w chwili wyłączenia z programu, o ile nastąpiło z innych przyczyn niż udokumentowana progresja choroby;4) zawsze przy wzroście stężenia CA125 powyżej dwukrotnej wartości nadiru;5) zawsze w przypadku wskazań klinicznych. <p>Badanie stężenia CA125 wykonuje się nie rzadziej niż co 3 cykle leczenia:</p> <p>Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.</p> <p>4. Monitorowanie realizacji programu: Prezes NFZ prowadzi rejestr pacjentów leczonych w ramach programu lekowego dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>
---	--	--