

Załącznik B.65.

LECZENIE DAZATYNIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FILADELFIA (Ph+) (ICD-10 C91.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych</p> <p>Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) w wieku 18 lat i powyżej, u których:</p> <ol style="list-style-type: none">nie uzyskano całkowitej remisji hematologicznej po leczeniu indukującym remisję lub większej odpowiedzi molekularnej po leczeniu konsolidującym remisję, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu lubuzyskano remisję całkowitą lub odpowiedź molekularną w wyniku leczenia obejmującego stosowanie dazatynibu i prowadzone jest leczenie podtrzymujące lubwystąpiła hematologiczna remisja całkowita i w badaniu molekularnym lub immunofenotypowym stwierdzono nawrót lub narastanie minimalnej choroby resztkowej, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu lub	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Dazatynib należy podawać w dawce 140 mg na dobę doustnie, do indywidualnej decyzji pozostawia się możliwość modyfikowania dawkowania leku w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi z rozmazem;2) elektrolity: Na, K;3) AspAT, AlAT, GGTP, AP;4) bilirubina;5) kreatynina;6) kwas moczowy;7) badanie cytologiczne szpiku;8) badanie molekularne PCR metodą jakościową lub ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne;9) USG jamy brzusznej;10) EKG. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Co 2 tygodnie przez pierwszy miesiąc leczenia, następnie co 4 tygodnie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi;2) elektrolity: Na, K;3) AspAT, AlAT, GGTP, AP;4) bilirubina;5) kreatynina;6) kwas moczowy.

- 4) wykonano przeszczepienie komórek krwiotwórczych, i przed przeszczepieniem nie uzyskano całkowitej odpowiedzi molekularnej
lub
- 5) wystąpiła wznowa hematologiczna choroby, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu
lub
- 6) wystąpiły objawy nietolerancji imatynibu w trakcie wcześniejszej terapii w stopniu uniemożliwiającym dalsze jego stosowanie
lub
- 7) stwierdzono pierwotne zajęcie ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Do programu włączani są również pacjenci ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+), którzy uprzednio byli leczeni dazatynibem w ramach chemioterapii niestandardowej oraz nowo zdiagnozowani pacjenci, którzy rozpoczęli terapię w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 marca 2015 r. i rozpoczynając leczenie spełniali kryteria kwalifikacji do programu.

2. Określenie czasu leczenia w programie

- 1) u chorych nie poddanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu progresji choroby;
- 2) u chorych poddanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby.

Co 4 tygodnie przez pierwsze dwa miesiące leczenia, następnie co 8-12 tygodni:

- 1) badanie cytologiczne szpiku;
- 2) badanie molekularne PCR metodą ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne.

3. Monitorowanie programu:

- 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.

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) wystąpienie objawów nietolerancji dazatynibu;
- 2) progresja choroby w trakcie leczenia dazatynibem.