

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 beksaroteniem 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>

antykonceptyjnych) przez okres leczenia i do 24 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki beksarotenu.

2. Określenie czasu leczenia w programie.

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.

3. Kryteria wyłączenia z programu:

- 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.

kolejnym miesiącu terapii (przy wydawaniu leku):

- 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.
- 2) Raz na dwa miesiące należy wypełnić skalę mSWAT.

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.

--	--	--