

Załącznik B.84.

LENALIDOMID W LECZENIU PACJENTÓW Z ANEMIĄ ZALEŻNĄ OD PRZETOCZEŃ W PRZEBIEGU ZESPOŁÓW MIELODYSPLASTYCZNYCH O NISKIM LUB POŚREDNIM-1 RYZYKU, ZWIĄZANYCH Z NIEPRAWIDŁOWOŚCIĄ CYTOGENETYCZNĄ W POSTACI IZOLOWANEJ DELECJI 5q (D46)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia lenalidomidem Do programu kwalifikowani są pacjenci w wieku 18 lat i powyżej, z anemią zależną od przetoczeń (brak 8 kolejnych tygodni bez transfuzji w ciągu 16 tygodni przed kwalifikacją do programu) w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.</p> <p>Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, są kwalifikowani pacjenci z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, leczeni lenalidomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie.</p>	<p>1. Dawkowanie: Zalecana dawka początkowa lenalidomidu: 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 w powtarzanych 28 - dniowych cyklach. U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>UWAGA: Dawkowanie lenalidomidu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leków lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 210 mg.</p>	<p>1. Badania dodatkowe przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi;2) AspAT, AlAT;3) stężenie bilirubiny;4) stężenie kreatyniny;5) klirens kreatyniny <p>Badania winny być wykonane w ciągu nie więcej niż 4 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia. W dniu kwalifikacji i nie wcześniej niż 7 dni przed wydaniem leku pacjentkom mogącym zająć w ciążę należy wykonać test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Badania kontrolne, w szczególności morfologia krwi i test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml u pacjentek mogących zająć w ciążę, powinny być wykonywane przed każdym cyklem leczenia zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zaleca się wykonanie badania morfologii krwi dwa tygodnie po rozpoczęciu terapii. Co 6 miesięcy: badanie cytogenetyczne.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p>

<p>3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) bezwzględna liczba neutrofilii $<0,5 \times 10^9/l$ lub liczba płytek krwi $<25 \times 10^9/l$; 2) ciąża; 3) niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn); 4) nadwrażliwość na lenalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą. <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) brak co najmniej minimalnej odpowiedzi ze strony komórek erytroidalnych po 4 cyklach leczenia, tj. zmniejszenia o co najmniej 50% zapotrzebowania na transfuzje w odniesieniu do ilości przetoczeń wykonanych w okresie 16 tygodni poprzedzających włączenie pacjenta do programu; 2) ponowne uzależnienie od przetoczeń kkcż lub wzrost zapotrzebowania na przetoczenia kkcż; 3) wystąpienie toksyczności na nieakceptowalnym poziomie, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 4) progresja choroby podstawowej (MDS); 5) ciąża. 		<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) uzupełnianie 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.
--	--	--