

**LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI LIMFOCYTOWEJ WENETOKLAKSEM (ICD 10: C91.1)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p>Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową spełniający łącznie wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>A.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek 18 lat i powyżej;</li> <li>2) obecność wskazań do leczenia wg propozycji International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (IWCLL);</li> <li>3) pacjenci z obecnością delekcji w obszarze 17p lub mutacją <i>TP53</i>, u których nie powiodło się leczenie ibrutynibem</li> <li>4) brak przeciwwskazań wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego.</li> </ol> <p>lub</p> <p>B.</p> <p>Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie wenetoklaksem w ramach innych źródeł finansowania pod warunkiem spełniania kryteriów kwalifikacji (pkt A) przed pierwszorazowym podaniem wenetoklaksu.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować wysoce skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania wenetoklaksu i przez 30 dni po zaprzestaniu leczenia.</p>	<p><b>Dawkowanie wenetoklaksu:</b></p> <p>Dawka początkowa wynosi 20 mg wenetoklaksu raz na dobę przez 7 dni. Dawkę należy stopniowo zwiększać przez okres 5 tygodni aż do osiągnięcia zalecanej dawki dobowej 400 mg wg poniższego schematu::</p> <p><b>1) Tydzień 1</b> Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 20 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p><b>2) Tydzień 2</b> Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 50 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p><b>3) Tydzień 3</b> Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 100 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p><b>4) Tydzień 4</b> Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 200mg na dobę w jednej dawce.</p> <p><b>5) Tydzień 5 i kolejne</b> Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 400 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>Dopuszcza się modyfikacje dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia wenetoklaksem należy dokonać oceny ryzyka zespołu rozpadu guza (TLS).</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p><b>1.1</b> Badania niezbędne do ustalenia progresji przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonane wcześniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi obwodowej z rozmazem;</li> <li>2) badanie na obecność delekcji 17p (opcjonalnie również mutacji <i>TP53</i>);</li> <li>3) ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, mocznik, AST, ALT, bilirubina całkowita);</li> <li>4) badania krwi obejmujące: stężenie potasu, stężenie fosforu, stężenie wapnia, aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ;</li> <li>5) ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta;</li> <li>6) ocena masy guza, w tym badania obrazowe (USG j. brzusznej i rtg klatki piersiowej lub w przypadkach uzasadnionych klinicznie TK lub MRI).</li> </ol> <p><b>1.2</b> Test ciążowy.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>2.1. Każdego tygodnia przez okres dostosowania dawki wszystkie wymienione poniżej badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) stężenie potasu,</li> <li>3) stężenie kwasu moczowego</li> </ol>

<p>Do programu lekowego nie kwalifikuje się kobiet w ciąży.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nieakceptowalna toksyczność;</li> <li>2) progresja choroby w trakcie leczenia;</li> <li>3) ciąża lub karmienie piersią;</li> <li>4) rezygnacja pacjenta.</li> </ol>	<p>Na podstawie oceny lekarza, u niektórych pacjentów, zwłaszcza tych ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia TLS może być konieczne leczenie szpitalne w dniu przyjęcia pierwszej dawki wenetoklaksu w celu intensywnej profilaktyki i monitorowania w ciągu pierwszych 24 godzin. Po powtórnej ocenie ryzyka należy rozważyć hospitalizację podczas kolejnego zwiększania dawki.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) stężenie mocznika;</li> <li>5) stężenie fosforu;</li> <li>6) stężenie wapnia;</li> <li>7) stężenie kreatyniny;</li> <li>8) ALT, AST;</li> <li>9) stężenie bilirubiny całkowitej.</li> </ol> <p>Po okresie dostosowywania dawki poniższe badania wg schematu poniżej:</p> <p>I. co miesiąc:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> </ol> <p>II. co 3 miesiące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) stężenie potasu,</li> <li>2) stężenie kwasu moczowego</li> <li>3) stężenie mocznika;</li> <li>4) stężenie fosforu;</li> <li>5) stężenie wapnia;</li> <li>6) stężenie kreatyniny;</li> <li>7) ALT, AST;</li> <li>8) stężenie bilirubiny całkowitej</li> <li>9) aktywność LDH.</li> </ol> <p>2.2 Ocena odpowiedzi na leczenie</p> <p>Pierwsza ocena odpowiedzi na leczenie przeprowadzona po 3 miesiącach terapii, kolejne co 3 miesiące przez pierwszy rok od rozpoczęcia terapii, następnie co 6 miesięcy.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT), Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG) czy Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK).</p>
---	--	--

		<p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowo przedstawianie na żądanie kontrolerów NFZ;</li><li>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;</li><li>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się w formie papierowej i/lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</li></ol>
--	--	--