Załącznik B.103.

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	**SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE**	**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**
1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową spełniający łącznie wszystkie poniższe kryteria: A. 1) wiek 18 lat i powyżej; 2) obecność wskazań do leczenia wg propozycji International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (IWCLL); 3) pacjenci z obecnością delecji w obszarze 17p lub mutacją *TP53*, u których nie powiodło się leczenie ibrutynibem 4) brak przeciwskazań wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego. lub B. Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie wenetoklaksem w ramach innych źródeł finansowania pod warunkiem spełniania kryteriów kwalifikacji (pkt A) przed pierwszorazowym podaniem wenetoklaksu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować wysoce skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania wenetoklaksu i przez 30 dni po zaprzestaniu leczenia.	**Dawkowanie wenetoklaksu:** 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:: **1) Tydzień 1** Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 20 mg na dobę w jednej dawce. **2) Tydzień2** Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 50 mg na dobę w jednej dawce. **3) Tydzień 3** Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 100 mg na dobę w jednej dawce. **4) Tydzień 4** Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 200mg na dobę w jednej dawce. **5) Tydzień 5 i kolejne** Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 400 mg na dobę w jednej dawce. Dopuszcza się modyfikacje dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Przed rozpoczęciem leczenia wenetoklaksem należy dokonać oceny ryzyka zespołu rozpadu guza (TLS).	**1. Badania przy kwalifikacji** **1.1** Badania niezbędne do ustalenia progresji przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonane wcześniej: 1) morfologia krwi obwodowej z rozmazem; 2) badanie na obecność delecji 17p (opcjonalnie również mutacji *TP53*); 3) ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, mocznik, AST, ALT, bilirubina całkowita); 4) badania krwi obejmujące: stężenie potasu, stężenie fosforu, stężenie wapnia, aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ; 5) ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta; 6) ocena masy guza, w tym badania obrazowe (USG j. brzusznej i rtg klatki piersiowej lub w przypadkach uzasadnionych klinicznie TK lub MRI). **1.2** Test ciążowy. **2. Monitorowanie leczenia:** 2.1. Każdego tygodnia przez okres dostosowania dawki wszystkie wymienione poniżej badania: 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) stężenie potasu, 3) stężenie kwasu moczowego

Do programu lekowego nie kwalifikuje się kobiet w ciąży. **2. Określenie czasu leczenia w programie:** Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia. **3. Kryteria wyłączenia z programu:** 1) nieakceptowalna toksyczność; 2) progresja choroby w trakcie leczenia; 3) ciąża lub karmienie piersią; 4) rezygnacja pacjenta.	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.	4) stężenie mocznika; 5) stężenie fosforu; 6) stężenie wapnia; 7) stężenie kreatyniny; 8) ALT, AST; 9) stężenie bilirubiny całkowitej. Po okresie dostosowywania dawki poniższe badania wg schematu poniżej: I. co miesiąc: 1) morfologia krwi z rozmazem; II. co 3 miesiące: 1) stężenie potasu, 2) stężenie kwasu moczowego 3) stężenie mocznika; 4) stężenie fosforu; 5) stężenie wapnia; 6) stężenie kreatyniny; 7) ALT, AST; 8) stężenie bilirubiny całkowitej 9) aktywność LDH. 2.2 Ocena odpowiedzi na leczenie Pierwsza ocena odpowiedzi na leczenie przeprowadzona po 3 miesiącach terapii, kolejne co 3 miesiące przez pierwszy rok od rozpoczęcia terapii, następnie co 6 miesięcy. 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).

		3. Monitorowanie programu: 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowo przedstawianie na żądanie kontrolerów NFZ; 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 w formie papierowej i/lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.