

Załącznik B.100.

LECZENIE OPORNEJ I NAWROTOWEJ POSTACI KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA Z ZASTOSOWANIEM NIWOLUMABU (ICD-10 C 81)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nawrotowy lub oporny na leczenie klasyczny chłoniak Hodgkina potwierdzony badaniem histopatologicznym<ol style="list-style-type: none">a) po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ASCT) ib) po leczeniu brentuksymabem vedotin;2) wiek 18 lat i powyżej;3) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;4) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek;5) brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne.</p>	<p>Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) badanie przedmiotowe;2) ocena sprawności w skali ECOG;3) pomiar masy ciała;4) badania laboratoryjne:<ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi,b) oznaczenia stężenia kreatyniny,c) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitejd) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej,e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej,f) oznaczenie poziomu TSH,g) test ciążyowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;5) badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej. <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;2) morfologia krwi;

3. Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem

Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1.

4. Kryteria wyłączenia z udziału w programie:

- 1) progresja choroby;
- 2) nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;
- 3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu powyżej 3 według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);
- 4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;
- 5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

- 3) parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH;

Badania wykonywane są co 6 – 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.

3. Monitorowanie skuteczności leczenia

- 1) badanie przedmiotowe i laboratoryjne zależnie od wskazań lekarskich;
- 2) badanie obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie za pomocą KT lub PET wykonane po 3 miesiącach leczenia albo wcześniej zależnie od wskazań klinicznych, a u chorych reagujących na leczenie powtarzać co pół roku.

4. Monitorowanie programu

- 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 sprawozdawczorozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.