

LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ WENETOKLAKSEM LUB WENETOKLAKSEM W SKOJARZENIU Z RYTUKSYMABEM (ICD 10: C.91.1)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Część I: Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (chorzy bez delekcji 17p lub/i mutacji <i>TP53</i>)		
<p>1) Kryteria kwalifikacji: Chorzy z potwierdzonym rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają wszystkie poniższe łącznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek 18 lat i powyżej; 2) stan sprawności wg ECOG 0–1; 3) brak przeciwwskazań do stosowania wenetoklaksu i rytuksymabu, które wynikają z Charakterystyk Produktów Leczniczych. 4) brak del17p lub/i mutacji <i>TP53</i> (<i>mTP53</i>); 5) stwierdzona: <ol style="list-style-type: none"> a) oporność PBL po co najmniej 1 linii immunochemioterapii (definiowana jako brak odpowiedzi lub nawrót PBL do 6 mies. od zakończenia poprzedniego leczenia) lub b) wczesny nawrót PBL po pierwszej 1 linii immunochemioterapii (definiowany jako progresja PBL pomiędzy 6. a 24 mies. od zakończenia poprzedniego leczenia). 	<p>Dawkowanie:</p> <p>1. Wenetoklaks: 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 jak pokazano na schemacie poniżej:</p> <p>1) Tydzień 1 Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 20 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>2) Tydzień 2 Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 50 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>3) Tydzień 3 Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 100 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>4) Tydzień 4 Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 200 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>5) Tydzień 5 i kolejne</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Badania niezbędne do ustalenia rozpoznania przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonywane wcześniej: <ol style="list-style-type: none"> a. morfologia krwi obwodowej wraz ze rozmazem; b. badanie na obecność del17p lub/i <i>mTP53</i>; c. ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, AST, ALT, bilirubina całkowita); d. badania krwi obejmujące: stężenie potasu, stężenie fosforanów, stężenie wapnia, aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ; e. ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta; f. ocena masy guza, w tym badanie obrazowe (USG j. brzusznej i rtg klatki piersiowej lub TK lub MRI, wybór rodzaju badań obrazowych – do decyzji lekarza). 2) EKG; 3) przesiewowe badanie w kierunku obecności wirusowego zapalenia wątroby typu B (w tym HBsAg, HBcAb); 4) test ciążowy.

<p>Do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, kwalifikowani są pacjenci leczeni wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem w ramach innych sposobów finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełniali kryteria kwalifikacji wskazane w punkcie 1. oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów niepozwalających na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo, określonych w pkt 3.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować wysoce skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania wenetoklaksu i rytuksymabu oraz 30 dni po zaprzestaniu leczenia wenetoklaksem i 12 mies. po zakończeniu leczenia rytuksymabem.</p> <p>2) Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie trwa do 24 miesięcy licząc od jednoczesnego podania dawki 400 mg wenetoklaksu i podania rytuksymabu w 1 dniu 1 cyklu, o ile nie wystąpią kryteria uniemożliwiające udział w programie.</p> <p>3) Kryteria uniemożliwiające udział w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów/induktorów CYP3A4 w czasie miareczkowania dawki wenetoklaksu; 2) jednoczesne stosowanie preparatów zawierających dziurawiec zwyczajny; 3) aktywne, ciężkie zakażenia; 4) stan silnie obniżonej odporności; 5) ciąża lub karmienie piersią; 6) nadwrażliwość na wenetoklaks i/lub rytuksymab i/lub białka mysie i/lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatów; 7) aktywne zapalenie wątroby typu B. 	<p>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). Na podstawie oceny lekarza, u niektórych pacjentów, zwłaszcza tych z wysokim 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> <p>2. Rytuksymab: Rozpoczęcie pierwszego cyklu leczenia rytuksymabem następuje po zakończeniu okresu miareczkowania dawki wenetoklaksu (osiągnięcie dawki 400 mg/dobę). Dawka początkowa rytuksymabu w dniu 1. 28-dniowego cyklu wynosi 375 mg/m² powierzchni ciała podawanego dożylnie, a następnie 500 mg/m² powierzchni ciała w dniu 1. każdego 28-dniowego cyklu, przez w sumie 6 cykli.</p> <p>Leczenie wenetoklaksem w dawce 400 mg, zgodnie z ChPL, powinno być kontynuowane w trakcie cykli leczenia rytuksymabem i po ich zakończeniu do 24 miesięcy licząc od podania rytuksymabu w 1 dniu pierwszego cyklu</p>	<p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1) W trakcie leczenia wenetoklaksem: Przed pierwszym podaniem oraz każdego tygodnia przez okres dostosowania dawki wszystkie wymienione poniżej badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem; b) stężenie potasu; c) stężenie kwasu moczowego; d) stężenie fosforanów; e) stężenie wapnia; f) stężenie kreatyniny. <p>2) Po okresie dostosowywania dawki poniższe badania wg schematu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • co miesiąc morfologia krwi z rozmazem; • co 3 miesiące: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie potasu, b) stężenie kwasu moczowego; c) stężenie fosforanów; d) stężenie wapnia; e) stężenie kreatyniny; f) stężenie bilirubiny całkowitej; g) ALT, AST; h) aktywność LDH; <p>Dodatkowo w okresie leczenia rytuksymabem: co 28 dni EKG.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie: Pierwsza ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona po 3 mies. terapii, kolejne co 3 miesiące przez pierwszy rok terapii, następnie co 6 miesięcy.</p>
---	---	--

<p>4) Kryteria wyłączenia z udziału w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka lub 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na wenetoklaks i/lub rytuksymab i/lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu; 3) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z ChPL; 4) wystąpienie postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii lub ciężkich reakcji skórnych (toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa Jonhsona) podczas okresu leczenia rytuksymabem; 5) wystąpienie niekontrolowanej autoimmunologicznej anemii hemolitycznej lub immunologicznej trombocytopenii; 6) ciąża lub karmienie piersią; 7) rezygnacja pacjenta. 		<p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL).</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Część II: Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (chorzy z delecją 17p lub mutacją TP53)</p>		
<p>1) Kryteria kwalifikacji:</p> <p>Chorzy z potwierdzonym rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają wszystkie poniższe kryteria łącznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek 18 lat i powyżej 2) stan sprawności wg ECOG 0–1 3) brak przeciwwskazań do stosowania wenetoklaksu i rytuksymabu, które wynikają z Charakterystyk Produktów Leczniczych 4) potwierdzona obecność delecji 17p (del17p) lub mutacji TP53 (mTP53). 	<p>Dawkowanie:</p> <p>1. Wenetoklaks:</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 jak pokazano na schemacie poniżej:</p> <p style="text-align: center;">1) Tydzień 1</p> <p>Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 20 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p style="text-align: center;">2) Tydzień 2</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Badania niezbędne do ustalenia rozpoznania przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonywane wcześniej: <ol style="list-style-type: none"> a. morfologia krwi obwodowej wraz ze rozmazem; b. badanie na obecność del17p lub/i mTP53; c. ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, AST, ALT, bilirubina całkowita); d. badania krwi obejmujące: stężenie potasu, stężenie fosforanów, stężenie wapnia, aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ; e. ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta;

<p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować wysoce skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania wenetoklaksu i rytuksymabu oraz 30 dni po zaprzestaniu leczenia wenetoklaksem i 12 mies. po zakończeniu leczenia rytuksymabem.</p> <p>2) Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie w programie trwa do 24 miesięcy licząc od jednoczesnego podania dawki 400 mg wenetoklaksu i podania rytuksymabu w 1 dniu 1 cyklu , o ile nie wystąpią kryteria uniemożliwiające udział w programie.</p> <p>3) Kryteria uniemożliwiające udział w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów/induktorów CYP3A4 w czasie miareczkowania dawki wenetoklaksu 2) jednoczesne stosowanie preparatów zawierających dziurawiec zwyczajny 3) aktywne, ciężkie zakażenia 4) stan silnie obniżonej odporności 5) ciąża lub karmienie piersią 6) nadwrażliwość na wenetoklaks i/lub rytuksymab i/lub białka mysie i/lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatów 7) aktywne zapalenie wątroby typu B. 	<p>Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 50 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>3) Tydzień 3 Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 100 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>4) Tydzień 4 Zalecaną dawkę wenetoklaksu – doustnie 200 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>5) Tydzień 5 i kolejne 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>Na podstawie oceny lekarza, u niektórych pacjentów, zwłaszcza tych ze wysokim 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> <p>2. Rytuksymab: Rozpoczęcie pierwszego cyklu leczenia rytuksymabem następuje po zakończeniu okresu miareczkowania dawki wenetoklaksu (osiągnięcie dawki 400 mg/dobę). Dawka początkowa rytuksymabu w dniu 1. 28-dniowego cyklu wynosi</p>	<p>f. ocena masy guza, w tym badanie obrazowe (USG j. brzusznej i rtg klatki piersiowej lub TK lub MRI, wybór rodzaju badań obrazowych – do decyzji lekarza).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) EKG; 3) przesiewowe badanie w kierunku obecności wirusowego zapalenia wątroby typu B (w tym HBsAg, HBcAb); 4) test ciążowy. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1) W trakcie leczenia wenetoklaksem: Przed pierwszym podaniem oraz każdego tygodnia przez okres dostosowania dawki wszystkie wymienione poniżej badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem; b) stężenie potasu; c) stężenie kwasu moczowego; d) stężenie fosforanów; e) stężenie wapnia; f) stężenie kreatyniny. <p>2) Po okresie dostosowywania dawki poniższe badania wg schematu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • co miesiąc morfologia krwi z rozmazem; • co 3 miesiące: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie potasu, b) stężenie kwasu moczowego; c) stężenie fosforanów; d) stężenie wapnia; e) stężenie kreatyniny; f) stężenie bilirubiny całkowitej; g) ALT, AST; h) aktywność LDH;
--	---	---

<p>4) Kryteria wyłączenia z udziału w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na wenetoklaks i/lub rytuksymab i/lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu 3) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z ChPL. 4) wystąpienie postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii lub ciężkich reakcji skórnych (toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa Jonhsona) podczas okresu leczenia rytuksymabem 5) wystąpienie niekontrolowanej autoimmunologicznej anemii hemolitycznej lub immunologicznej trombocytopenii 6) ciąża lub karmienie piersią 7) rezygnacja pacjenta. 	<p>375 mg/m² powierzchni ciała podawanego dożylnie, a następnie 500 mg/m² powierzchni ciała w dniu 1. każdego 28-dniowego cyklu, przez w sumie 6 cykli.</p> <p>Leczenie wenetoklaksem w dawce 400 mg, zgodnie z ChPL, powinno być kontynuowane w trakcie cykli leczenia rytuksymabem i po ich zakończeniu do 24 miesięcy licząc od podania rytuksymabu w 1 dniu pierwszego cyklu.</p>	<p>Dodatkowo w okresie leczenia rytuksymabem: co 28 dni EKG.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie: Pierwsza ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona po 3 mies. terapii, kolejne co 3 miesiące przez pierwszy rok terapii, następnie co 6 miesięcy. Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCCLL).</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Część III: Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (chorzy z delecją 17p lub mutacją <i>TP53</i>, u których nie powiodło się leczenie ibrutynibem)</p>		
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</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"> 1) wiek 18 lat i powyżej; 	<p>Dawkowanie wenetoklaksu:</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>1) Tydzień 1</p>	<p>1. Badania do kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Badania niezbędne do ustalenia progresji przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonane wcześniej: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi obwodowej z rozmazem; b) badanie na obecność delecji 17p lub/i <i>mTP53</i>;

<p>2) obecność wskazań do leczenia wg propozycji International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (IWCLL);</p> <p>3) pacjenci z obecnością delecji w obszarze 17p lub mutacją <i>TP53</i>, u których nie powiodło się leczenie ibrutynibem</p> <p>4) brak przeciwwskazań wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>lub</p> <p>B. 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. Do programu lekowego nie kwalifikuje się kobiet w ciąży.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieakceptowalna toksyczność; 2) progresja choroby w trakcie leczenia; 3) ciąża lub karmienie piersią; 4) rezygnacja pacjenta. 	<p>Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 20 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>2) Tydzień 2 Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 50 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>3) Tydzień 3 Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 100 mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>4) Tydzień 4 Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 200mg na dobę w jednej dawce.</p> <p>5) Tydzień 5 i kolejne 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>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"> c) ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, mocznik, AST, ALT, bilirubina całkowita); d) badania krwi obejmujące: stężenie potasu, stężenie fosforanów, stężenie wapnia, aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ; e) ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta; f) ocena masy guza, w tym badania obrazowe (USG j. brzusznej i rtg klatki piersiowej lub TK lub MRI, wybór rodzaju badań obrazowych – do decyzji lekarza). <p>2) Test ciążyowy.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Przed pierwszym podaniem oraz każdego tygodnia przez okres dostosowania dawki wszystkie wymienione poniżej badania: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem; b) stężenie potasu, c) stężenie kwasu moczowego; d) stężenie fosforanów; e) stężenie wapnia; f) stężenie kreatyniny; 2) Po okresie dostosowywania dawki poniższe badania wg schematu poniżej: <ul style="list-style-type: none"> • co miesiąc morfologia krwi z rozmazem; • co 3 miesiące: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie potasu, b) stężenie kwasu moczowego c) stężenie fosforanów; d) stężenie wapnia; e) stężenie kreatyniny; f) stężenie bilirubiny całkowitej; g) ALT, AST;
---	--	--

		<p>h) aktywność LDH.</p> <p>3) 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.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL).</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">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
--	--	---