

Załącznik B.88.

LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY WISMODEGIBEM (ICD-10 C44)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnokomórkowego Skóry, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1.1. Histologicznie potwierdzone rozpoznanie miejscowo zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry lub objawowego raka podstawnokomórkowego skóry z przerzutami odległymi u pacjentów, u których:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Nowotwór jest w stadium nieoperacyjnym lub występują przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego, definiowane jako:<ol style="list-style-type: none">a) nawrót BCC w tej samej lokalizacji po zabiegu chirurgicznym i niewielkie prawdopodobieństwo wyleczenia po kolejnej resekcji lubb) przewidywane ryzyko znaczącej niepełnosprawności i/lub deformacji po ewentualnym zabiegu chirurgicznym lubc) inne przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego (np. usunięcie części struktur twarzoczaszki, np. nosa, ucha, powieki, gałki ocznej, bądź konieczność amputacji kończyny);	<p>Dawkowanie wismodegibu zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none">1) histologiczne potwierdzenie miejscowo zaawansowanego lub objawowego raka podstawnokomórkowego skóry z przerzutami;2) morfologia krwi z rozmazem;3) oznaczenie stężenia hemoglobiny;4) oznaczenia stężenia kreatyniny;5) oznaczenie stężenia bilirubiny;6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;9) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);10) ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala);11) badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla oceny głębokości naciekania

<p>2) stwierdzono progresję po radioterapii lub u których występują przeciwwskazania do radioterapii;</p> <p>3) przerzuty odległe są histopatologicznie potwierdzone jako ogniska raka podstawnokomórkowego – w przypadku pacjentów z podejrzeniem przerzutowego raka podstawnokomórkowego,</p> <p>1.2. Stan sprawności 0-2 wg ECOG;</p> <p>1.3. Wykluczenie współistnienia innych nowotworów złośliwych tzn. stanu po leczeniu lub w trakcie leczenia o założeniu paliatywnym (niezależnie od odpowiedzi na leczenie) albo niezyskanie całkowitej remisji po leczeniu o założeniu radykalnym;</p> <p>1.4. Adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:</p> <p>1) wyniki badań czynności wątroby:</p> <p>a) stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (GGN) lub, w przypadku pacjentów z udokumentowanym zespołem Gilberta, nieprzekraczające trzykrotności GGN;</p> <p>b) aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 3-krotnie GGN;</p> <p>2) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2,0 mg/dL;</p> <p>3) stężenie hemoglobiny powyżej 8,5 g/dl;</p> <p>4) liczba granulocytów co najmniej 1000/μl;</p> <p>5) liczba płytek krwi co najmniej 75 000/μl;</p> <p>1.5. Kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni muszą spełniać wymogi antykoncepcji zawarte w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>1.6. Wiek \geq18 roku życia.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Kryteria uniemożliwiające udział w programie:</p> <p>1) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p>		<p>nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych;</p> <p>12) inne badania w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Wstępne badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) oznaczenia stężenia kreatyniny;</p> <p>3) oznaczenie stężenia bilirubiny;</p> <p>4) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</p> <p>5) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</p> <p>6) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</p> <p>7) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);</p> <p>8) inne badania w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badania wykonuje się w czasie 6 pierwszych tygodni leczenia, a następnie nie rzadziej niż co 8 tygodni - przed decyzją o kontynuowaniu leczenia.</p> <p>W przypadku kobiet w wieku rozrodczym przepisanie wismodegibu powinno być ograniczone do 28 dni terapii, kontynuacja leczenia jest możliwa wyłącznie po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego z próbki krwi.</p>
---	--	--

- 2) ciąża lub karmienie piersią;
- 3) nieprzestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego przez kobiety w wieku rozrodczym i mężczyzn;
- 4) obecność innych przeciwwskazań do zastosowania wismodegibu zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

3. Określenie czasu leczenia w programie:

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

4. Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku;
- 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na wismodegib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 3) działania niepożądane uniemożliwiające dalsze leczenie z zastosowaniem wismodegibu;
- 4) rezygnacja pacjenta z dalszego leczenia.

3. Monitorowanie skuteczności leczenia:

3.1. U pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem podstawnkomórkowym skóry:

- 1) ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) nie rzadziej niż co 8 tyg. oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;
- 2) badania KT lub MR odpowiedniego obszaru w przypadku miejscowo zaawansowanego BCC ze zmianami mierzalnymi wg RECIST – nie rzadziej niż co 8 tygodni oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;
- 3) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.

Dla oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy:

Progresję choroby stwierdza się w przypadku zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20% lub pojawienia się nowej zmiany lub nowego owrzodzenia, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej. W przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST 1.1.

**3.2. U pacjentów z objawowym rakiem
podstawнокomórkowym skóry z przerzutami:**

- 1) badanie KT lub MR odpowiedniego obszaru - nie rzadziej niż co 8 tygodni oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby. W przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST 1.1;
- 2) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.

4. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) uzupełnienie 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 NFZ.