Załącznik B.134.

**ZAPOBIEGANIE POWIKŁANIOM KOSTNYM U DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ZAAWANSOWANYM PROCESEM NOWOTWOROWYM OBEJMUJĄCYM KOŚCI Z ZASTOSOWANIEM DENOSUMABU (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikowania**    * + 1. wiek 18 lat i powyżej;        2. stan sprawności wg ECOG 0-2;        3. rozpoznanie:           1. uogólniony proces nowotworowy (IV stopień zaawansowania) – potwierdzony histologicznie lub cytologicznie nowotwór lity   lub   * + - * 1. szpiczak plazmocytowy;       1. potwierdzona w badaniu obrazowym obecność:          1. w przypadku nowotworów litych – co najmniej jednej zmiany przerzutowej do kości;   lub   * + - * 1. w przypadku szpiczaka plazmocytowego – co najmniej jednej zmiany osteolitycznej lub zmiany naciekającej kości;       1. a) w przypadku pacjentów z przerzutami do kości z nowotworów litych: nietolerancja lub przeciwskazania do stosowania bisfosfonianów   lub  b) w przypadku pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym: nietolerancja lub przeciwskazania do stosowania bisfosfonianów lub stwierdzenie zaburzeń funkcji nerek.  Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Do programu lekowego w celu zapewnienia kontynuacji terapii, mogą być kwalifikowani chorzy, którzy otrzymują obecnie leczenie denosumabem i spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego w chwili rozpoczęcia leczenia.   1. **Kryteria uniemożliwiające udział w programie**    * + 1. ciężka, nieleczona hipokalcemia, zgodnie z punktem 4.4 Charakterystyce Produktu Leczniczego;        2. niezagojone rany po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w jamie ustnej;        3. martwica kości szczęki lub zapalenie kości szczęki w wywiadzie        4. równoczesne leczenie bisfosfonianami;        5. równoczesne leczenie innymi produktami leczniczymi zawierającymi denosumab (z powodu osteoporozy). 2. **Określenie czasu leczenia**    * + 1. Do czasu podjęcia decyzji o zakończeniu leczenia zgodnie z kryteriami wyłączenia.        2. W przypadku szpiczaka plazmocytowego: u chorych, którzy po dwóch latach leczenia denosumabem osiągną co najmniej bardzo dobrą częściową remisję dzięki stosowaniu terapii przeciwszpiczakowej można:   odstawić denosumab i wówczas po co najmniej 6 miesiącach należy podać pacjentowi pojedynczą dawkę bisfosfonianów  albo  kontynuować stosowanie denosumabu co 6 miesięcy,  biorąc pod uwagę choroby współistniejące w tym osteoporozę lub konieczność kontynuacji sterydoterapii.  W przypadku nawrotu choroby możliwe jest ponowne rozpoczęcie podawania denosumabu, jeśli chory spełnia kryteria włączenia do programu.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. objawy nadwrażliwości na denosumabu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu;        2. ciąża, planowanie ciąży, karmienie piersią;        3. wystąpienie martwicy kości szczęki;        4. wystąpienie atypowego złamania kości udowej;        5. progresja bólu kostnego niezależna od progresji choroby podstawowej (w przypadku nowotworów litych), lub niebędąca konsekwencją terapii podstawowej (np. polineuropatii w przypadku szpiczaka plazmocytowego), zdefiniowana jako konieczność włączenia silnych opioidów lub podwojenia dawek podawanych silnych opioidów;        6. terminalne stadium choroby zdefiniowane jako przewidywana długość życia nieprzekraczająca 3 miesięcy;        7. utrzymujące się pogorszenie stanu sprawności do stopnia 3. lub 4. wg ECOG. | 1. **Dawkowanie denosumabu**   Denosumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Wszyscy chorzy powinni otrzymywać co najmniej 500 mg wapnia i 400 j.m. witaminy D na dobę, chyba, że występuje u nich hiperkalcemia (w przypadku hipokalcemii może być konieczne zastosowanie dodatkowej suplementacji wapnia, zgodnie z punktem 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego). | 1. **Badania podczas kwalifikacji do leczenia denosumabem**    1. **Guzy lite**       * 1. histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie rozpoznania nowotworu złośliwego;         2. potwierdzenie obecności co najmniej jednej zmiany przerzutowej do kości w badaniu obrazowym (możliwe wykorzystanie badania wykonanego wcześniej);         3. aktywność AlAT;         4. aktywność AspAT;         5. stężenie bilirubiny;         6. stężenie wapnia;         7. stężenie kreatyniny;         8. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.    2. **Szpiczak plazmocytowy**       * 1. potwierdzenie diagnozy szpiczaka plazmocytowego zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiej Grupy Szpiczakowej;         2. potwierdzenie występowania co najmniej jednej zmiany osteolitycznej w badaniu obrazowym (możliwe wykorzystanie badania wykonanego wcześniej);         3. aktywność AlAT;         4. aktywność AspAT;         5. stężenie bilirubiny;         6. stężenie wapnia;         7. stężenie kreatyniny;         8. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym. 2. **Monitorowanie leczenia denosumabem**    * + 1. oznaczenie stężenia:           1. wapnia w surowicy   w ciągu 2 tygodni po podaniu pierwszej dawki oraz następnie w sytuacji, kiedy wystąpią objawy hipokalcemii.  Dodatkową kontrolę stężenia wapnia należy rozważyć także podczas leczenia chorych z czynnikami ryzyka rozwoju hipokalcemii lub jeżeli wymaga tego stan chorego.   * + - 1. inne badanie w razie wskazań klinicznych.  1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (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 do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej) zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |