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: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.

lubPacjenci, 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.Do programu lekowego nie kwalifikuje się kobiet w ciąży.1. **Określenie czasu leczenia w programie:**

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.1. **Kryteria wyłączenia z programu:**
2. nieakceptowalna toksyczność;
3. progresja choroby w trakcie leczenia;
4. ciąża lub karmienie piersią;
5. rezygnacja pacjenta.
 | **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.1. **Tydzień2**

Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 50 mg na dobę w jednej dawce.1. **Tydzień 3**

Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 100 mg na dobę w jednej dawce.1. **Tydzień 4**

Zalecaną dawkę wenetoklaksu– doustnie 200mg na dobę w jednej dawce.1. **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). 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. | 1. **Badania przy kwalifikacji**
2. Badania niezbędne do ustalenia progresji przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonane wcześniej:
3. morfologia krwi obwodowej z rozmazem;
4. badanie na obecność delecji 17p (opcjonalnie również mutacji *TP53*);
5. ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, mocznik, AST, ALT, bilirubina całkowita);
6. badania krwi obejmujące: stężenie potasu, stężenie fosforu, stężenie wapnia, aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ;
7. ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta;
8. ocena masy guza, w tym badania obrazowe (USG j. brzusznej i rtg klatki piersiowej lub w przypadkach uzasadnionych klinicznie TK lub MRI).
9. Test ciążowy.
10. **Monitorowanie leczenia:**
	1. Każdego tygodnia przez okres dostosowania dawki wszystkie wymienione poniżej badania:
11. morfologia krwi z rozmazem;
12. stężenie potasu,
13. stężenie kwasu moczowego
14. stężenie mocznika;
15. stężenie fosforu;
16. stężenie wapnia;
17. stężenie kreatyniny;
18. ALT, AST;
19. stężenie bilirubiny całkowitej.

Po okresie dostosowywania dawki poniższe badania wg schematu poniżej:1. co miesiąc:
2. morfologia krwi z rozmazem;
3. co 3 miesiące:
4. stężenie potasu,
5. stężenie kwasu moczowego
6. stężenie mocznika;
7. stężenie fosforu;
8. stężenie wapnia;
9. stężenie kreatyniny;
10. ALT, AST;
11. stężenie bilirubiny całkowitej
12. aktywność LDH.

2.2 Ocena odpowiedzi na leczeniePierwsza 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).1. **Monitorowanie programu:**
2. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowo przedstawianie na żądanie kontrolerów NFZ;
3. 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;
4. 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.
 |