Załącznik B.54.

**LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA MNOGIEGO (ICD10 C90.0)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1 | 2 | 3 |
| **1. Leczenie lenalidomidem chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego.**  **1.1. Kryteria kwalifikacji**  Do programu kwalifikowani są pacjenci z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim w wieku 18 lat i powyżej, u których spełniony jest co najmniej jeden z warunków:   1. stosowano co najmniej dwa poprzedzające protokoły leczenia; 2. stosowano uprzednio co najmniej jeden protokół leczenia i wystąpiła po nim polineuropatia obwodowa co najmniej 2 stopnia, jeśli ten protokół obejmował talidomid lub co najmniej 3 stopnia, jeśli ten protokół obejmował bortezomib; 3. u chorego nie jest planowane przeszczepienie komórek macierzystych szpiku i w pierwszym rzucie leczenia stosowano bortezomib.   **1.2. Określenie czasu leczenia w programie**  Leczenie lenalidomidem kontynuuje się do progresji choroby (z zastrzeżeniem pkt 1.4. niżej) lub wystąpienia nietolerancji leku mimo zastosowania redukcji dawki do 15, 10 lub 5 mg zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.  **1.3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo:**   1. bezwzględna liczba neutrofili <1,0x109/l lub liczba płytek krwi <75x109/l lub <30x109/l, w zależności od nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne; 2. ciąża; 3. niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn); 4. nadwrażliwość na lenalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.   **1.4. Kryteria zakończenia udziału w programie:**   1. progresja choroby po więcej niż 2 cyklach leczenia; 2. brak co najmniej częściowej odpowiedzi po 6 cyklach leczenia.   **2. Leczenie pomalidomidem chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego.**  **2.1. Kryteria kwalifikacji do leczenia pomalidomidem**  Do programu kwalifikowani są pacjenci z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim w wieku 18 lat i powyżej, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno lenalidomid i bortezomib, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby.  Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, mogą być włączeni pacjenci leczeni pomalidomidem w ramach innego sposobu finansowania do czasu objęcia refundacją leku w programie lekowym, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełniali kryteria kwalifikacji wskazane w punkcie 2.1. oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów niepozwalających na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo, określonych w pkt 2.3.  **2.2. Określenie czasu leczenia w programie.**  Leczenie pomalidomidem kontynuuje się do progresji choroby (z zastrzeżeniem p. 2.4. niżej) lub wystąpienia nietolerancji leku mimo zastosowania redukcji dawki do 3, 2 lub 1 mg zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.  **2.3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo:**   1. bezwzględna liczba neutrofili <1 x 109/l i/lub liczba płytek krwi <50 x 109/l; 2. ciąża; 3. niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn); 4. nadwrażliwość na pomalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.   **2.4. Kryteria zakończenia udziału w programie**   1. progresja choroby po więcej niż 2 cyklach leczenia; 2. brak co najmniej częściowej odpowiedzi po 6 cyklach leczenia. | **1. Dawkowanie lenalidomidu i deksametazonu**  Lenalidomid w postaci kapsułek twardych a 5,10,  15 lub 25 mg, jest stosowany w skojarzeniu z deksametazonem.  **Lenalidomid:** Zalecana dawka początkowa: 25 mg  doustnie raz na dobę w dniach 1-21, w powtarzanych 28-dniowych cyklach.  U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.  **Deksametazon:** Zalecana dawka: 40 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-4, 9-12 i 17-20 każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach 1-4 co 28 dni.  Lekarz powinien ocenić, jaką dawkę deksametazonu zastosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz nasilenie choroby.  **UWAGA:**  Dawkowanie lenalidomidu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leków lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Liczba dni podawania leku w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 525 mg.  **2.** **Dawkowanie pomalidomidu i deksametazonu**  Pomalidomid w postaci kapsułek twardych a 1, 2, 3 lub 4 mg, jest stosowany w skojarzeniu z deksametazonem.  **Pomalidomid:** Zalecana dawka początkowa: 4 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21, w powtarzanych 28-dniowych cyklach.  **Deksametazon:** Zalecana dawka: 40 mg (20 mg u chorych >75 lat) doustnie raz na dobę w dniach 1, 8, 15 i 22 każdego 28-dniowego cyklu leczenia.  **UWAGA:**  Dawkowanie pomalidomidu i deksametazonu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leków i/lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Liczba dni podawania pomalidomidu w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka leku w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 84 mg. | **1. Badania przy kwalifikacji:**   1. morfologia krwi z rozmazem; 2. stężenie wapnia w surowicy; 3. AspAT, AlAT; 4. stężenie bilirubiny; 5. stężenie kreatyniny; 6. klirens kreatyniny; 7. stężenie białka M; 8. RTG kości (do decyzji lekarza).   Badania winny być wykonane w ciągu nie więcej niż 4 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia.  W dniu kwalifikacji i nie wcześniej niż 7 dni przed wydaniem leku pacjentkom mogącym zajść w ciążę należy wykonać test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml.  **2. Monitorowanie leczenia**  Badania kontrolne, w szczególności morfologia krwi z rozmazem i test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml u pacjentek mogących zajść w ciążę, powinny być wykonywane przed każdym cyklem leczenia, zgodnie z zaleceniami z Charakterystyki Produktu Leczniczego.  Ponadto, po 6. cyklu leczenia:   1. stężenie wapnia w surowicy; 2. AspAT, AIAT; 3. stężenie bilirubiny; 4. stężenie kreatyniny; 5. klirens kreatyniny; 6. stężenie białka M; 7. RTG kości (do decyzji lekarza).   **3. 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;   1. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. |