Załącznik B.65.

**LECZENIE DAZATYNIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FILADELFIA (Ph+) (ICD-10 C91.0)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W  RAMACH PROGRAMU** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Kryteria kwalifikacji do leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych** Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) w wieku 18 lat i powyżej, u których: 1. nie uzyskano całkowitej remisji hematologicznej po leczeniu indukującym remisję lub większej odpowiedzi molekularnej po leczeniu konsolidującym remisję, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu

lub1. uzyskano remisję całkowitą lub odpowiedź molekularną w wyniku leczenia obejmującego stosowanie dazatynibu i prowadzaone jest leczenie podtrzymujące

lub1. wystąpiła hematologiczna remisja całkowita i  w badaniu molekularnym lub immunofenotypowym stwierdzono nawrót lub narastanie minimalnej choroby resztkowej, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu

lub1. wykonano przeszczepienie komórek krwiotwórczych, i przed przeszczepieniem nie uzyskano całkowitej odpowiedzi molekularnej

lub1. wystąpiła wznowa hematologiczna choroby, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu

lub

|  |
| --- |
| 1. wystąpiły objawy nietolerancji imatynibu w trakcie wcześniejszej terapii w stopniu uniemożliwiającym dalsze jego stosowanie

 lub1. stwierdzono pierwotne zajęcie ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Do programu włączani są również pacjenci ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+), którzy uprzednio byli leczeni dazatynibem w ramach chemioterapii niestandardowej oraz nowo zdiagnozowani pacjenci, którzy rozpoczęli terapię w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 marca 2015 r. i rozpoczynając leczenie spełniali kryteria kwalifikacji do programu. **2. Określenie czasu leczenia w programie** 1. u chorych nie poddanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu progresji choroby;
2. u chorych poddanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby.

**3. Kryteria wyłączenia z programu** 1. wystąpienie objawów nietolerancji dazatynibu;
2. progresja choroby w trakcie leczenia dazatynibem.
 |

 |

 | **1. Dawkowanie**Dazatynib należy podawać w dawce 140 mg na dobę doustnie, do indywidualnej decyzji pozostawia się możliwość modyfikowania dawkowania leku w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego**.** | **1. Badania przy kwalifikacji**1. morfologia krwi z rozmazem;
2. elektrolity: Na, K;
3. AspAT, AlAT, GGTP, AP;
4. bilirubina;
5. kreatynina;
6. kwas moczowy;
7. badanie cytologiczne szpiku;
8. badanie molekularne PCR metodą jakościową lub ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne;
9. USG jamy brzusznej;
10. EKG.

**2. Monitorowanie leczenia**Co 2 tygodnie przez pierwszy miesiąc leczenia, następnie co 4 tygodnie:1. morfologia krwi;
2. elektrolity: Na, K;
3. AspAT, AlAT, GGTP, AP;
4. bilirubina;
5. kreatynina;
6. kwas moczowy.

Co 4 tygodnie przez pierwsze dwa miesiące leczenia,następnie co 8-12 tygodni:1. badanie cytologiczne szpiku;
2. badanie molekularne PCR metodą ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne.

**3. 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 Narodowy Fundusz Zdrowia.
 |