Załącznik B.58.

**LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA (ICD-10 C16)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| Program obejmuje leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną.**1. Kryteria kwalifikacji**1. histologiczne rozpoznanie gruczolakoraka żołądka z obecnością przerzutów odległych;
2. nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka określana jako wynik IHC /3+/;
3. obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej lub ocenialnej;
4. stan sprawności 0-1 wg WHO;
5. niestosowanie w przeszłości leczenia systemowego z powodu przerzutowego raka żołądka;
6. wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%;
7. ukończenie 18 roku życia.

**2. Określenie czasu leczenia w programie**Podawanie trastuzumabu jest kontynuowane po zakończeniu chemioterapii do wystąpienia progresji choroby lub istotnej klinicznie toksyczności, która nakazuje zaprzestanie leczenia.Maksymalna liczba cykli chemioterapii cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną wynosi 6. **3. Kryteria uniemożliwiające udział w programie**1. przebyta chemioterapia z powodu przerzutowego raka żołądka;
2. nadwrażliwość na trastuzumab, białko mysie lub substancje pomocnicze;
3. nasilona duszność spoczynkowa związana z zaawansowaniem nowotworu lub innymi chorobami;
4. stan sprawności 2-4 według WHO;
5. niewydolność sercowo-naczyniowa i nadciśnienie tętnicze nie poddające się leczeniu farmakologicznemu;
6. ciąża i karmienie piersią;
7. klinicznie objawowe przerzuty do OUN;
8. inne poważne współistniejące choroby uniemożliwiające przeprowadzenie leczenia;
9. istotne klinicznie i stanowiące przeciwskazanie do stosowania chemioterapii zaburzenia wskaźników czynności układu krwiotwórczego, nerek lub wątroby.

**4. Kryteria zakończenia udziału w programie**1. progresja choroby w trakcie stosowania leczenia;
2. wystąpienie istotnych klinicznie zaburzeń wskaźników czynności układu krwiotwórczego, nerek lub wątroby uniemożliwiających dalsze leczenie;
3. ciąża.

**5. Kontynuacja leczenia pacjentów po zakończeniu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej**1. Z dniem 1 kwietnia 2018 roku do programu kwalifikowani mogą być pacjenci, których leczenie było finansowane do tego dnia w ramach programu chemioterapii niestandardowej.
2. Kwalifikacja, o której mowa w pkt. 1, dotyczy leczenia tą samą substancją czynną, która była finansowana w ramach programu chemioterapii niestandardowej.
3. Pacjenci, o których mowa w pkt. 1 nie muszą spełniać w chwili kwalifikacji, innych kryteriów wymaganych do włączenia do programu.
4. Pacjenci, o których mowa w pkt. 1 kontynuują leczenie w ramach programu do momentu podjęcia decyzji przez lekarza prowadzącego o zakończeniu leczenia danym lekiem.
 | **1. Leczenie chorych na raka żołądka z przerzutami trastuzumabem w skojarzeniu z** **cisplatyną i fluorouracylem lub cisplatyną i kapecytabiną**Trastuzumab stosowany jest co 3 tygodnie – pierwsza dawka leku wynosi 8 mg/kg masy ciała i.v., a następne 6 mg/kg.Chemioterapia rozpoczynana jest w dniu podania pierwszej dawki trastuzumabu i polega na zastosowaniu jednego z dwu schematów:1. cisplatyna 80 mg/m2 i.v dzień 1 oraz fluorouracyl wlew ciągły i.v. 800 mg/ m2 na dobę dni 1-5; cykle powtarzane co 3 tygodnie;
2. cisplatyna 80 mg/m2 i.v dzień 1 oraz kapecytabina 1000 mg/ m2 2 x dziennie p.o. w dniach 1-14; cykle powtarzane co 3 tygodnie.

Dopuszczalne jest zmniejszenie dawek leków cytotoksycznych maksymalnie o 25% w zależności od toksyczności lub opóźnienie podania kolejnego kursu. W przypadku nietolerancji jednej z fluoropirymidyn możliwa jest zmiana schematu chemioterapii na alternatywny (zamiana fluorouracylu na kapecytabinę lub odwrotnie).  | 1. **Badania przy kwalifikacji**
2. badanie immunohistochemiczne (ocena nadekspresji receptora HER2);
3. morfologia krwi z rozmazem;
4. badania biochemiczne:

a) stężenie kreatyniny;b) stężenie ALAT;c) stężenie AspAT;d) stężenie bilirubiny;e) stężenie sodu;f) stężenie potasu;g) stężenie wapnia.1. RTG lub KT klatki piersiowej (wykonane w ciągu ostatnich 4 tygodni) – wybór rodzaju badania w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian;
2. KT jamy brzusznej (wykonane w ciągu ostatnich 4 tygodni);
3. scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej);
4. EKG i ECHO lub MRI, konsultacja kardiologiczna - jedynie w przypadku wskazań klinicznych dotyczących wydolności układu sercowo-naczyniowego lub nieprawidłowych wyników EKG lub ECHO lub MRI;
5. próba ciążowa (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę);
6. KT lub MRI mózgu (tylko, gdy są wskazania kliniczne).
7. **Monitorowanie leczenia**
8. morfologia krwi (z rozmazem) przed każdym kolejnym cyklem chemioterapii (zgodnie z rytmem kolejnych cykli), a następnie nie rzadziej, niż co 3 miesiące w czasie wyłącznego stosowania trastuzumabu;
9. badania biochemiczne:

a) stężenie kreatyniny;b) stężenie ALAT;c) stężenie AspAT;d) stężenie bilirubiny;e) stężenie sodu;f) stężenie potasu;g) stężenie wapnia.Badania wykonuje się przed każdym kolejnym cyklem chemioterapii (zgodnie z rytmem kolejnych cykli), a następnie nie rzadziej, niż co 3 miesiące w czasie wyłącznego stosowania trastuzumabu.1. EKG i ECHO lub MRI w trzecim oraz szóstym miesiącu, a następnie w przypadku klinicznych wskazań;
2. KT jamy brzusznej oraz RTG lub KT klatki piersiowej, co 3 miesiące lub w przypadku wskazań klinicznych (wybór metody w zależności od wyjściowej metody obrazowej);
3. scyntygrafia kośćca (w odniesieniu do chorych z przerzutami do kości) nie częściej, niż co 6 miesięcy.

**Monitorowanie leczenia pacjentów, o których mowa w sekcji Świadczeniobiorcy 5. pkt. 1., powinno być prowadzone jednakowo jak w przypadku pozostałych pacjentów.**1. **Monitorowanie programu**
2. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
3. 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;
4. 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.
5. W przypadku pacjentów, o których mowa w sekcji Świadczeniobiorcy 5. pkt. 1, nie jest wymagane uzupełnianie danych i informacji w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych.
 |