Załącznik B.93.

**PIKSANTRON W LECZENIU CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C83, C85)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji**   1. potwierdzony histologicznie agresywny chłoniak nieziarniczy z limfocytów B (ICD-10 C83, C85); 2. wiek ≥ 18 rok życia; 3. stan sprawności według WHO 0-2; 4. udokumentowane niepowodzenie 2-giej lub 3-ciej linii chemioterapii (lek może być zastosowany tylko w 3 lub 4 linii leczenia); 5. LVEF ≥ 45% - ocena metodą ECHO; 6. prawidłowe funkcjonowanie szpiku kostnego i narządów wewnętrznych; 7. wcześniejsza trwała odpowiedź (CR lub PR trwająca co najmniej 6 miesięcy) na antracykliny lub antracenediony; 8. brak przeciwskazań do konsolidacji leczenia z wykorzystaniem procedury przeszczepienia komórek macierzystych, w razie uzyskania odpowiedzi na leczenie.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  **2. Określenie czasu leczenia w programie**  Leczenie piksantronem kontynuuje się do maksymalnie 6 cykli z zastrzeżeniem pkt. 4 (poniżej).  **3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo**   1. nadwrażliwość na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2. bezwzględna liczba neutrofilów <1,0x109/l lub liczba płytek krwi <75x109/l; o ile nie wynika to z nacieczenia szpiku w przebiegu chłoniaka; 3. ciąża lub karmienie piersią; 4. całkowity poziom bilirubiny ≥1,5 x GGN, kreatyniny ≥1,5 x GGN, AspAT oraz ALAT ≥2 x GGN (w przypadku zajęcia wątroby ≥5 x GGN).   **~~4~~. Kryteria zakończenia udziału w programie**   1. progresja choroby; 2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 3. stan sprawności według WHO 3-4; 4. utrzymująca się powyżej 28 dni, toksyczność spowodowana lekiem, 3. lub 4. stopnia (inna niż kardiotoksyczność, nudności i wymioty) nie ustępująca pomimo odroczenia leczenia o 28 dni; 5. kardiotoksyczność 3. lub 4. stopnia wg NYHA lub utrzymujący się spadek LVEF ≥ 15% w stosunku do stanu wyjściowego nie ustępujące pomimo odroczenia leczenia o 28 dni; 6. ciąża. | **1. Dawkowanie**  Zalecana dawka piksantronu wynosi 50 mg/m2 pow. ciała w postaci infuzji dożylnej podawanej w 1., 8. oraz 15. dniu każdego 28-dniowego cyklu – przez nie więcej niż 6 cykli.  Piksantron jest przeznaczony do podawania w powolnym wlewie dożylnym (trwającym co najmniej 60 minut) za pomocą zestawu do infuzji wyposażonego w filtr, wyłącznie po uprzednim rozpuszczeniu w 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań i po dalszym rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań do ostatecznej objętości 250 ml.  **2. Modyfikacja dawki**  Dawkowanie piksantronu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leku lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników badań laboratoryjnych, zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. | **1. Badania przy kwalifikacji**   1. morfologia krwi z rozmazem; 2. stężenie bilirubiny całkowitej; 3. stężenie kreatyniny; 4. badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne) mające na celu udokumentowanie podpunktu 4 kryteriów kwalifikacji; 5. EKG; 6. ocena LVEF wykonana metodą ECHO.   **2. Monitorowanie leczenia**  Badania wykonywane:  1) przed każdym podaniem leku:  – morfologia krwi z rozmazem,  – stężenie kreatyniny,  – stężenie bilirubiny;  2) co drugi cykl leczenia:  – ECHO serca z oceną EF oraz EKG (przed podaniem leku w pierwszym dniu 28-dniowego cyklu);  3) w razie podejrzenia progresji choroby:  - odpowiednie badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne).  **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; 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. |