Załącznik B.84.

**LENALIDOMID W LECZENIU PACJENTÓW Z ANEMIĄ ZALEŻNĄ OD PRZETOCZEŃ W PRZEBIEGU ZESPOŁÓW MIELODYSPLASTYCZNYCH O NISKIM LUB POŚREDNIM-1 RYZYKU, ZWIĄZANYCH Z NIEPRAWIDŁOWOŚCIĄ CYTOGENETYCZNĄ W POSTACI IZOLOWANEJ DELECJI 5q (D46)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W  RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji do leczenia lenalidomidem**Do programu kwalifikowani są pacjenci w wieku 18 lat i powyżej, z anemią zależną od przetoczeń (brak 8 kolejnych tygodni bez transfuzji w ciągu 16 tygodni przed kwalifikacją do programu) w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacjiterapii, są kwalifikowani pacjenci z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, leczeni lenalidomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ.**2. Określenie czasu leczenia w programie**Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie. **3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo**1. bezwzględna liczba neutrofili <0,5x109/l lub liczba płytek krwi <25x109/l;
2. ciąża;
3. niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn);
4. nadwrażliwość na lenalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

**4. Kryteria zakończenia udziału w programie**1. brak co najmniej minimalnej odpowiedzi ze strony komórek erytroidalnych po 4 cyklach leczenia, tj. zmniejszenia o co najmniej 50% zapotrzebowania na transfuzje w odniesieniu do ilości przetoczeń wykonanych w okresie 16 tygodni poprzedzających włączenie pacjenta do programu;
2. ponowne uzależnienie od przetoczeń kkcz lub wzrost zapotrzebowania na przetoczenia kkcz;
3. wystąpienie toksyczności na nieakceptowalnym poziomie, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;
4. progresja choroby podstawowej (MDS);
5. ciąża.
 | **1. Dawkowanie:**Zalecana dawka początkowa lenalidomidu: 10 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.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. Maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 210 mg. | **1. Badania dodatkowe przy kwalifikacji**1. morfologia krwi;
2. AspAT, AlAT;
3. stężenie bilirubiny;
4. stężenie kreatyniny;
5. klirens kreatyniny

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. 25mlU/ml.**2. Monitorowanie leczenia**Badania kontrolne, w szczególności morfologia krwi i test ciążowy o czułości min. 25mlU/ml u pacjentek mogących zajść w ciążę, powinny być wykonywane przed każdym cyklem leczenia zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zaleca się wykonanie badania morfologii krwi dwa tygodnie po rozpoczęciu terapii.Co 6 miesięcy: 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. 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.
 |