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.
 |