Załącznik B.100.

**LECZENIE OPORNEJ I NAWROTOWEJ POSTACI KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA Z ZASTOSOWANIEM NIWOLUMABU (ICD-10 C 81)**

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

|  |
| --- |
| **1. Kryteria kwalifikacji:** 1. nawrotowy lub oporny na leczenie klasyczny chłoniak Hodgkina potwierdzony badaniem histopatologicznym

a) po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ASCT) ib) po leczeniu brentuksymabem vedotin; 1. wiek 18 lat i powyżej;
2. sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;
3. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek;
4. brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**2. Określenie czasu leczenia w programie**Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne.**3. Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem** Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1. **4. Kryteria wyłączenia z udziału w programie:** 1. progresja choroby;
2. nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;
3. wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu powyżej 3 według kryteriów CTC (Common Toxity Criteria);
4. kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;
5. kobiety w ciąży lub karmiące piersią.
 |

 | Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. | **1. Badania przy kwalifikacji do leczenia**1. badanie przedmiotowe;
2. ocena sprawności w skali ECOG;
3. pomiar masy ciała;
4. badania laboratoryjne:

a) morfologia krwi,b) oznaczenia stężenia kreatyniny,c) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej,e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej,f) oznaczenie poziomu TSH,g) test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;1. badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej.

**2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;
2. morfologia krwi;
3. parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH;

Badania wykonywane są co 6 – 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.**3. Monitorowanie skuteczności leczenia**1. badanie przedmiotowe i laboratoryjne zależnie od wskazań lekarskich;
2. badanie obrazowe umożliwiajace ocenę odpowiedzi

na leczenie za pomocą KT lub PET wykonane po 3 miesiącach leczenia albo wczesniej zależnie od wskazań klinicznych, a u chorych reagujących na leczenie powtarzać co pół roku.**4. 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;1. przekazywanie informacji sprawozdawczorozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
 |