Załącznik B.12.

**LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji**1. potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania

lub1. potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka

oraz1. wiek powyżej 18 roku życia;
2. stan ogólny według WHO 0 - 2;
3. wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują);
4. dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje).

**2. Określenie czasu leczenia w programie**Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.**3. Kryteria wyłączenia**1. wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie;
2. toksyczność według WHO powyżej 3;
3. stan sprawności według WHO 3 - 4;
4. brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania;
5. progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem;
6. niewydolność serca w IV klasie według NYHA;
7. czynne ciężkie zakażenie;
8. ciąża.
 | **1. Dawkowanie**1. **Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie indukcyjne**

Rytuksymab podawany jest w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni.**Pierwszy cykl leczenia** Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.**Kolejne cykle leczenia**Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .**Leczenie indukcyjne obejmuje nie więcej niż 8 podań**.1. **Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie podtrzymujące**
	1. u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375mg/m2 powierzchni ciała raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat,
	2. upacjentów w fazie nawrotu choroby lub w przypadku oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375 mg/m2 powierzchni ciała raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat.
2. **Chłoniak nieziarniczy rozlany z dużych komórek B**

U pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B rytuksymab podawany jest w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni.**Pierwszy cykl leczenia** Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.**Kolejne cykle leczenia**Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m2 pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .**Leczenie obejmuje nie więcej niż 8 podań.** |  **1. Badania przy kwalifikacji**1. morfologia krwi z rozmazem;
2. dehydrogenaza mleczanowa w surowicy;
3. gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP);
4. fosfataza zasadowa (AP);
5. transaminazy (AspAT, AlAT);
6. stężenie bilirubiny całkowitej;
7. poziom kwasu moczowego;
8. stężenie kreatyniny;
9. stężenie wapnia w surowicy;
10. stężenie fosforu w surowicy;
11. proteinogram;
12. pobranie węzła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej;
13. badanie histologiczne wycinka;
14. badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka;
15. radiografia klatki piersiowej;
16. RTG przewodu, pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych);
17. tomografia komputerowa głowy;
18. tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi;
19. tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy;
20. MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich);
21. USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca;
22. endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka;
23. testy w kierunku HbsAg i HbcAb.

Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji.**2. Monitorowanie leczenia**Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku:1. morfologia krwi z rozmazem;
2. poziom kreatyniny;
3. poziom kwasu moczowego;
4. poziom aktywności aminotransferaz;
5. fosfataza alkaliczna;
6. bilirubina;
7. EKG (jedynie u chorych z chłoniakiem rozlanym).

Badanie przeprowadzane po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia):1. TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej;
2. EKG.

**3. Monitorowanie programu**1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. 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;
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.
 |