Załącznik B.100.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W 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) i  b) 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. |