Załącznik B.119.

**LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/PĘCHERZYKOWYM/OKSYFILNYM - Z KOMÓREK HÜRTHLE’A) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM (ICD-10 C 73)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. histologiczne rozpoznanie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub z komórek Hürthle’a;        2. potwierdzenie miejscowego zaawansowania lub przerzutów w narządach odległych na podstawie wyników badań obrazowych;        3. udokumentowana nieskuteczność leczenia radioaktywnym jodem rozumiana jako obecność co najmniej jednej zmiany nie wychwytującej jodu lub progresji pomimo wychwytu jodu lub wyczerpanie łącznej kumulatywnej dawki jodu wynoszącej co najmniej 600 mCi;        4. progresja choroby w okresie do 14 miesięcy przed włączeniem do programu;        5. potwierdzenie obecności zmiany lub zmian nowotworowych umożliwiających ocenę odpowiedzi na leczenie według klasyfikacji RECIST;        6. stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji ECOG;        7. wiek powyżej 18 roku życia;        8. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej ChPL);        9. wykluczenie ciąży u kobiet;        10. nieobecność przeciwwskazań do zastosowania sorafenibu, którymi są alergia na lek lub którąkolwiek substancję pomocniczą.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni sorafenibem w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem badań klinicznych), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.   1. **Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu**    * + 1. współistnienie innego aktywnego nowotworu złośliwego za wyjątkiem raka podstawnokomórkowego skóry, raka szyjki macicy in situ, albo wcześniejsze zachorowanie na jakikolwiek nowotwór złośliwy, o ile leczenie nie miało charakteru radykalnego lub miało charakter radykalny, ale nie uzyskano całkowitej remisji;        2. obecność istotnych schorzeń współistniejących:           1. niekontrolowana infekcja,           2. niewydolność serca w stopniu III lub IV NYHA;        3. obecność jakichkolwiek innych stanów lub schorzeń, które w opinii lekarza mogą stanowić przeciwwskazanie do zastosowania sorafenibu. 2. **Kryteria zakończenia udziału w programie**    * + 1. udokumentowana progresja w trakcie leczenia;        2. wystąpienie nadwrażliwości na sorafenib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;        3. stan sprawności wg ECOG 3 lub 4;        4. nawracająca pomimo redukcji dawki i/lub przerwy w leczeniu lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia wg WHO;        5. wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu wymagających leczenia;        6. jakiekolwiek inne poważne schorzenie, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwia kontynuację leczenia sorafenibem. | 1. **Sorafenib**    1. Sorafenib jest stosowany w dobowej dawce 800 mg (2 razy dziennie po 2 tabletki zawierające 200 mg) bez przerw.    2. W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych związanych z leczeniem należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się ich nasilenia.   Następnie, w pierwszej kolejności należy dążyć do wdrożenia adekwatnej profilaktyki/terapii powikłań (np. efektywne leczenie nadciśnienia tętniczego, zespołu dłoniowo-podeszwowego) i dopiero w przypadku nieskuteczności takiego postępowania powinno się rozważać zmniejszenie dobowej dawki sorafenibu do 600 mg dziennie (2 tabletki po 200 mg i 1 tabletka po 200 mg co 12 godzin), jeśli konieczne jest dalsze zmniejszenie dawki leku należy stosować dawkę 400 mg dziennie (1 tabletka 200 mg co 12 godzin), a jeśli konieczna będzie dalsza redukcja dawki, sorafenib należy stosować w dawce 200 mg raz na dobę.   * 1. Jeżeli ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem nie zmniejszą swojego nasilenia w ciągu 4 tygodni mimo przerwania podawania leku należy zakończyć leczenie.   2. Po zmniejszeniu nasilenia działań niepożądanych innych niż hematologiczne w stopniu 4 wg CTC, możliwe jest ponowne zwiększenie dawki sorafenibu. | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**    * + 1. histologiczne potwierdzenie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub z komórek Hürthle’a;        2. morfologia krwi z rozmazem;        3. oznaczenie stężenia hemoglobiny;        4. oznaczenie stężenia:           1. bilirubiny – w surowicy;           2. kreatyniny;        5. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);        6. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;        7. scyntygrafia kości;        8. tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy;        9. Rtg lub tomografia komputerowa klatki piersiowej;        10. elektrokardiogram;        11. pomiar ciśnienia tętniczego;        12. inne badania w razie wskazań klinicznych. 2. **Monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia**    * + 1. morfologia krwi z rozmazem;        2. oznaczenie stężenia:           1. bilirubiny,           2. kreatyniny           3. transaminaz (AspAT, AlAT),           4. wapnia,           5. TSH   w surowicy;   * + - 1. elektrokardiogram;       2. tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny odpowiedniego obszaru ciała;       3. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Badania laboratoryjne oraz ocenę stanu klinicznego wykonuje się:   * + - 1. przez pierwsze dwa miesiące terapii- co 2 tygodnie;       2. od 3 do 6 miesiąca terapii – co miesiąc;       3. od 7 do 12 miesiąca terapii – co 3 miesiące;       4. po 12 miesiącu terapii- co 4 miesiące.   Pierwsze badanie obrazowe wykonuje się po 12 tyg. leczenia, a kolejne co 6 miesięcy, o ile nie występują dodatkowe wskazania kliniczne.  Ponadto badania należy wykonać w chwili podjęcia decyzji o wyłączeniu z programu z powodu innego niż progresja choroby.   1. **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. |