Załącznik B.172.

**LECZENIE CHORYCH Z ZAAWANSOWANYM NOWOTWOREM PODŚCIELISKOWYM PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10: C15, C16, C17, C18, C20, C48)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W programie finansuje się leczenie chorych z pierwotnym, zaawansowanym lub nawrotowym nowotworem podścieliskowym przewodu pokarmowego (GIST):   1. ripretynibem w monoterapii,   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji** 2. wiek18 lat i powyżej; 3. rozpoznanie mięsaka podścieliskowego przewodu pokarmowego potwierdzone histologicznie; 4. leczenie choroby zaawansowanej: brak możliwości wykonania resekcji lub obecność przerzutów udokumentowana na podstawie oceny stanu klinicznego lub wyników badań obrazowych; 5. stosowanie uprzednio 3 lub więcej inhibitorów kinaz, w tym imatynibu; 6. udokumentowana progresja lub nietolerancja leczenia inhibitorami kinaz, w tym imatynibem, pomimo modyfikacji dawkowania (3.-4. stopień toksyczności); 7. obecność przynajmniej jednej zmiany możliwej do zmierzenia zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1; 8. stan sprawności 0-2 według klasyfikacji ECOG; 9. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL); 10. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzone przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 11. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii; 12. brak aktywnych przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego; 13. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 14. zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających 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 wyłączenia z programu** 2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na ripretynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku; 3. progresja choroby oceniona zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1; 4. utrzymywanie się toksyczności według skali WHO większej bądź równej 3; 5. wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 6. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 7. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza; 8. okres ciąży lub karmienia piersią; 9. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów. | 1. **Dawkowanie**    1. **ripretynib**   Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego ripretynibu. | 1. **Badania przy kwalifikacji** 2. morfologia krwi z rozmazem; 3. badanie ogólne moczu; 4. aktywność transaminaz wątrobowych; 5. stężenie bilirubiny; 6. poziom albumin; 7. pomiar ciśnienia tętniczego; 8. EKG; 9. ocena frakcji wyrzutowej na podstawie echokardiogramu; 10. tomografia komputerowa (TK) jamy brzusznej i miednicy (inne obszary w zależności od wskazań); 11. ocena skóry pod kątem nowotworów złośliwych skóry; 12. test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym); 13. inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych.   Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST 1.1.   1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**   Pierwsze badanie monitorujące należy wykonać po 4-6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia ripretynibem. Następne badania kontrolne należy przeprowadzać nie rzadziej niż raz na 12-14 tygodni.   1. morfologia krwi z rozmazem; 2. badanie ogólne moczu; 3. aktywność aminotransferaz wątrobowych; 4. stężenie bilirubiny i kreatyniny; 5. poziom albumin; 6. pomiar ciśnienia tętniczego; 7. EKG; 8. ocena frakcji wyrzutowej na podstawie echokardiogramu - badanie wykonywane w zależności od potrzeby klinicznej; 9. tomografia komputerowa odpowiednich obszarów ciała w zależności od wskazań klinicznych (minimum jama brzuszna i miednica) – pierwsze badanie - po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, następne badania co 3-4 miesiące; 10. ocena skóry pod kątem nowotworów złośliwych skóry - badanie wykonywane w zależności od potrzeby klinicznej; 11. test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym); 12. inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych. 13. **Monitorowanie skuteczności leczenia** 14. badanie TK lub MR odpowiednich obszarów ciała (minimum jama brzuszna i miednica) – pierwsze badanie po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, następne badania co 3-4 miesiące; 15. inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych.   Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1.  Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia lekarz prowadzący określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:   * 1. całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie,   2. stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD),   3. całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS).  1. **Monitorowanie programu** 2. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 3. uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym również parametrów dotyczących skuteczności leczenia (całkowita (CR) lub częściowa odpowiedz (PR), stabilizacja (SD) lub progresja choroby (PD) oraz czas do progresji (PFS) i całkowite przeżycie (OS)), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 4. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej) zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |