Załącznik B.84.

**LENALIDOMID W LECZENIU PACJENTÓW Z ANEMIĄ ZALEŻNĄ OD PRZETOCZEŃ W PRZEBIEGU ZESPOŁÓW MIELODYSPLASTYCZNYCH O NISKIM LUB POŚREDNIM-1 RYZYKU, ZWIĄZANYCH Z NIEPRAWIDŁOWOŚCIĄ CYTOGENETYCZNĄ W POSTACI IZOLOWANEJ DELECJI 5q (D46)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W  RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji do leczenia lenalidomidem**  Do programu kwalifikowani są pacjenci w wieku 18 lat i powyżej, z anemią zależną od przetoczeń (brak 8 kolejnych tygodni bez transfuzji w ciągu 16 tygodni przed kwalifikacją do programu) w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.  Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji  terapii, są kwalifikowani pacjenci z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, leczeni lenalidomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ.  **2. Określenie czasu leczenia w programie**  Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie.  **3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo**   1. bezwzględna liczba neutrofili <0,5x109/l lub liczba płytek krwi <25x109/l; 2. ciąża; 3. niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn); 4. nadwrażliwość na lenalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.   **4. Kryteria zakończenia udziału w programie**   1. brak co najmniej minimalnej odpowiedzi ze strony komórek erytroidalnych po 4 cyklach leczenia, tj. zmniejszenia o co najmniej 50% zapotrzebowania na transfuzje w odniesieniu do ilości przetoczeń wykonanych w okresie 16 tygodni poprzedzających włączenie pacjenta do programu; 2. ponowne uzależnienie od przetoczeń kkcz lub wzrost zapotrzebowania na przetoczenia kkcz; 3. wystąpienie toksyczności na nieakceptowalnym poziomie, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 4. progresja choroby podstawowej (MDS); 5. ciąża. | **1. Dawkowanie:**  Zalecana dawka początkowa lenalidomidu: 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 w powtarzanych 28 - dniowych cyklach.  U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.  UWAGA:  Dawkowanie lenalidomidu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leków lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 210 mg. | **1. Badania dodatkowe przy kwalifikacji**   1. morfologia krwi; 2. AspAT, AlAT; 3. stężenie bilirubiny; 4. stężenie kreatyniny; 5. klirens kreatyniny   Badania winny być wykonane w ciągu nie więcej niż 4 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia.  W dniu kwalifikacji i nie wcześniej niż 7 dni przed wydaniem leku pacjentkom mogącym zajść w ciążę należy wykonać test ciążowy o czułości min. 25mlU/ml.  **2. Monitorowanie leczenia**  Badania kontrolne, w szczególności morfologia krwi i test ciążowy o czułości min. 25mlU/ml u pacjentek mogących zajść w ciążę, powinny być wykonywane przed każdym cyklem leczenia zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zaleca się wykonanie badania morfologii krwi dwa tygodnie po rozpoczęciu terapii.  Co 6 miesięcy: badanie cytogenetyczne.  **3. 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. |