

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 1) wiek 18 lat i powyżej; 2) rozpoznanie mięsaka podścieliskowego przewodu pokarmowego potwierdzone histologicznie; 3) leczenie choroby zaawansowanej: brak możliwości wykonania resekcji lub obecność przerzutów udokumentowana na podstawie oceny stanu klinicznego lub wyników badań obrazowych; 4) stosowanie uprzednio 3 lub więcej inhibitorów kinaz, w tym imatynibu; 5) udokumentowana progresja lub nietolerancja leczenia inhibitorami kinaz, w tym imatynibem, pomimo modyfikacji dawkowania (3.-4. stopień toksyczności); 6) obecność przynajmniej jednej zmiany możliwej do	1. Dawkowanie 1.1. 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 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) badanie ogólne moczu; 3) aktywność transaminaz wątrobowych; 4) stężenie bilirubiny; 5) poziom albumin; 6) pomiar ciśnienia tętniczego; 7) EKG; 8) ocena frakcji wyrzutowej na podstawie echokardiogramu; 9) tomografia komputerowa (TK) jamy brzusznej i miednicy (inne obszary w zależności od wskazań); 10) ocena skóry pod kątem nowotworów złośliwych skóry; 11) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym); 12) 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.

zmierzenia zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1; 7) stan sprawności 0-2 według klasyfikacji ECOG; 8) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL); 9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzone przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 10) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii; 11) brak aktywnych przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego; 12) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 13) 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. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie		2. 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. 3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) 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;
---	--	--

z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ripretynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku; 2) progresja choroby oceniona zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1; 3) utrzymywanie się toksyczności według skali WHO większej bądź równej 3; 4) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 6) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza; 7) okres ciąży lub karmienia piersią; 8) 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.		2) 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: a) całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie, b) stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD), c) całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS). 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym również parametrów dotyczących skuteczności leczenia (całkowita (CR) lub częściowa odpowiedź (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; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej) zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.
--	--	---

