

Załącznik B.177.

LECZENIE DZIECI I MŁODZIEŻY CHORYCH NA GLEJAKA (ICD-10: C71)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W programie finansuje się leczenie dzieci i młodzieży chorych na glejaka przy wykorzystaniu substancji czynnej dabrafenib w skojarzeniu z trametynibem. 1. Kryteria kwalifikacji 1) dzieci powyżej 1 roku życia i młodzież; 2) masa ciała co najmniej 8 kg; 3) rozpoznanie i wcześniejsze leczenie: a) glejak o niskim stopniu złośliwości, zgodnie z klasyfikacją histologiczną WHO oraz postępująca choroba po leczeniu chirurgicznym lub nieoperacyjny guz, z koniecznością rozpoczęcia leczenia ogólnoustrojowego ze względu na ryzyko upośledzenia neurologicznego, - albo b) glejak o wysokim stopniu złośliwości, zgodnie z klasyfikacją histologiczną WHO oraz choroba nawrotowa lub z progresją/brakiem odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu (lub chorzy, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią lub chemioterapią); 4) obecność mutacji BRAF V600E; 5) obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia	1. Dawkowanie Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania należy prowadzić zgodnie z zapisami aktualnych Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL). 2. Modyfikacja dawkowania leku Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego.	1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1) histologiczne potwierdzenie obecności glejaka o niskim stopniu złośliwości albo o wysokim stopniu złośliwości; 2) potwierdzenie mutacji BRAF V600E z użyciem zwalidowanej metody diagnostycznej; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie stężenia kreatyniny w osoczu; 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi; 6) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej we krwi; 7) pomiar ciśnienia krwi; 8) badanie TK lub MR w zależności od sytuacji klinicznej; Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST lub RANO. 9) konsultacja dermatologiczna w kierunku zmian skórnych. 2. Monitorowanie leczenia

obiektywnej oceny odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 (lub RANO w przypadku nowotworów OUN) lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych; 6) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami ChPL; 7) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii w oparciu o aktualną na dzień wydania decyzji ChPL; 8) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas 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 z kryteriami wyłączenia. Pacjenci pełnoletni, którzy rozpoczęli leczenie w programie przed ukończeniem 18 roku życia mogą kontynuować terapię w programie pod warunkiem ustalenia przewagi korzyści nad ryzykiem w ocenie lekarza prowadzącego zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz na podstawie wskaźników odpowiedzi na leczenie. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) stwierdzenie progresji choroby potwierdzonej w badaniu		W trakcie leczenia nie rzadziej niż raz w miesiącu wykonuje się: 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia kreatyniny w osoczu; 3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej we krwi; 5) pomiar ciśnienia krwi; 6) oznaczenie stężenia amylazy w surowicy krwi; 7) oznaczenie stężenia lipazy w surowicy krwi; W trakcie leczenia nie rzadziej niż raz na trzy miesiące wykonuje się: 1) konsultację okulistyczną; 2) konsultację kardiologiczną. Badania monitorujące bezpieczeństwo leczenia należy wykonać zawsze w przypadku wskazań klinicznych. 3. Monitorowanie skuteczności leczenia W celu monitorowania skuteczności leczenia wykonywane są badania obrazowe TK lub MRI konieczne do oceny zmian według aktualnie obowiązujących kryteriów RECIST lub RANO. Określenie odpowiedzi na leczenie powinno być wykonywane z wykorzystaniem metody identycznej do wykorzystanej podczas kwalifikowania do leczenia. Badania wykonuje się co 14 – 18 tygodni. Na podstawie ww. badań w celu monitorowania
---	--	--

przedmiotowym (jeśli z uwagi na charakter choroby taka ocena jest możliwa i miarodajna) lub obrazowym na podstawie kryteriów RECIST 1.1. (lub RANO w przypadku przerzutów w OUN); 2) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 3) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 4) wystąpienie nadwrażliwości na <i>dabrafenib</i> lub <i>trametynib</i> lub na substancję pomocniczą; 5) okres ciąży lub karmienia piersią; 6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.		skuteczności stosowanych w ramach niniejszego programu terapii określa się indywidualnie dla każdego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym: - całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie; - stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD); - całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS). 4. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ); 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez Oddział Wojewódzki NFZ z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących oceny skuteczności terapii zawartych w punkcie 3; 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).
---	--	--