

Załącznik B.8.

LECZENIE CHORYCH NA MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (ICD-10: C48, C49)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W programie finansuje się leczenie pacjentów z określonymi mięsakami tkanek miękkich substancjami: 1) pazopanibem (I lub II lub III lub IV linia leczenia) Zastosowanie u pacjentów z progresją choroby w trakcie lub przynajmniej po jednym schemacie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej, lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemioterapii neoadiuwantowej lub adiuwantowej. Leczenie mięsaków tkanek miękkich w programie obejmuje: 1) leczenie mięsaków tkanek miękkich inhibitorami kinaz tyrozynowych. 1. Kryteria kwalifikacji 1) wiek powyżej 18. roku życia; 2) rozpoznanie histopatologiczne nieresekcyjnego (miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego) mięsaka tkanek miękkich z wyjątkiem następujących typów: a) tłuszczakomięsak (wszystkie podtypy), b) mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy inne niż pleomorficzny lub pęcherzykowy,	1. Leczenie mięsaków tkanek miękkich inhibitorami kinaz tyrozynowych (pazopanibem) Zalecana dawka pazopanibu wynosi 800 mg dziennie. Każdy cykl obejmuje 28 dni leczenia. Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionej powyżej dawki zgodnie z aktualną ChPL.	1. Badania przy kwalifikacji 1) histologiczne potwierdzenie określonego typu mięsaka zgodnie z kryteriami włączenia; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 4) oznaczenie stężenia kreatyniny lub klirensu kreatyniny; 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej; 7) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej; 8) oznaczenie stężenia TSH; 9) inne badania laboratoryjne w razie wskazań klinicznych; 10) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; 11) TK lub MR wybranej partii ciała pozwalające na ocenę lokalizacji, w której stwierdza się zmiany nowotworowe konieczne dla monitorowania leczenia; 12) TK lub MR mózgu – w przypadku osób z podejrzeniem przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego (tj. w przypadku objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz u osób po wcześniejszej resekcji lub napromienianiu przerzutów); 13) elektrokardiogram (EKG);

c) chrząstniakomięsak, d) mięsak kościopochodny, e) mięsak Ewinga/PNET, f) GIST, g) włókniakomięsak guzowaty skóry, h) zapalny guz miofibroblastyczny (ang. inflammatory myofibroblastic sarcoma), i) międzybłoniak, j) mieszany guz mezodermalny trzonu macicy (ang. mixed mesodermal tumor of the uterus); 3) obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej, zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST; 4) stan sprawności 0-2 według kryteriów ECOG; 5) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnych Charakterystyk Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL); 6) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o odpowiednie aktualne ChPL; 7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne lub radioterapia) oraz nieobecność istotnych klinicznie objawów neurologicznych i potrzeby zwiększenia dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu; 8) nieobecność innych nowotworów niekontrolowanych leczeniem;		14) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych. Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST. 2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 3) oznaczenia stężenia kreatyniny lub klirensu kreatyniny; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny; 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy ałaninowej; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 7) inne badania w zależności od wskazań klinicznych. Badania wykonuje się: Nie rzadziej niż co 28 dni lub przed wznowieniem leczenia (jeśli było czasowo przerwane) i zawsze w przypadku wskazań klinicznych. 3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) TK lub MR odpowiedniego obszaru; 2) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych. Badania wykonuje się nie rzadziej niż co 3 miesiące i zawsze w przypadku klinicznego podejrzenia progresji. Wykonane badania obrazowe muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie. Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzana zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST. 4. Monitorowanie programu
---	--	---

9) brak przeciwwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z zapisami aktualnych ChPL; 10) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią. Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) progresja choroby nowotworowej oceniona zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST z wyjątkiem progresji dotyczącej wyłącznie OUN, kiedy dopuszcza się kontynuację leczenia pod warunkiem zastosowania radykalnego leczenia miejscowego (chirurgia, radioterapia stereotaktyczna); 2) wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 3) długotrwałe pogorszenie sprawności ogólnej do stopnia 3-4 według kryteriów ECOG; 4) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 5) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia; 6) okres ciąży lub karmienia piersią; 7) 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) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych 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.
--	--	---

--	--	--