Załącznik B.119.

**LECZENIE PACJENTÓW ZE ZRÓŻNICOWANYM RAKIEM TARCZYCY (ICD-10 C 73)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**    * 1. histologiczne rozpoznanie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub onkocytarnego;      2. wiek powyżej 18 roku życia;      3. nowotwór w stadium zaawansowanym (miejscowy nawrót, wznowa lub przerzuty odległe), który nie kwalifikuje się do leczenia miejscowego z opornością na jod promieniotwórczy (udokumentowana nieskuteczność leczenia radioaktywnym jodem rozumiana jako obecność co najmniej jednej zmiany nie wychwytującej jodu lub progresji pomimo wychwytu jodu lub wyczerpanie łącznej kumulatywnej dawki jodu wynoszącej co najmniej 600 mCi) lub niekwalifikujący się do tej terapii;      4. progresją choroby w okresie do 14 miesięcy przed włączeniem do programu;      5. stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji ECOG;      6. zmiany nowotworowe możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych według klasyfikacji RECIST;      7. nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze wycięcie przerzutów lub radioterapia, o ile po leczeniu utrzymuje się stan bezobjawowy);      8. wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem;      9. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;      10. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;      11. niewystępowanie stanów klinicznych, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają włączenie terapii.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancją czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), 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**    * 1. udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku;      2. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia;      3. nawracająca lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według skali WHO;      4. pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 3 wg ECOG;      5. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie 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. | 1. **Dawkowanie**   Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).  Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionych poniżej dawek zgodnie z aktualną ChPL.  Sorafenib jest stosowany w dobowej dawce 800 mg bez przerw. | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**     * 1. histologiczne potwierdzenie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub onkocytarnego;      2. morfologia krwi z rozmazem;      3. oznaczenie stężenia hemoglobiny;      4. oznaczenie stężenia w surowicy:      5. bilirubiny,      6. kreatyniny;      7. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT) oraz fosfatazy alkalicznej;      8. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;      9. scyntygrafia kości;      10. MR jamy brzusznej i miednicy;      11. RTG lub TK klatki piersiowej;      12. elektrokardiogram (EKG);      13. pomiar ciśnienia tętniczego;      14. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST.   1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**    * 1. morfologia krwi z rozmazem;      2. oznaczenie stężenia w surowicy:      3. bilirubiny,      4. kreatyniny,      5. transaminaz (AspAT, AlAT),      6. wapnia,      7. TSH;      8. elektrokardiogram.   Badania laboratoryjne oraz ocenę stanu klinicznego wykonuje się:   * + 1. przez pierwsze dwa miesiące terapii- co 2 tygodnie;     2. od 3 do 6 miesiąca terapii – co miesiąc;     3. od 7 do 12 miesiąca terapii – co 3 miesiące;     4. po 12 miesiącu terapii- co 4 miesiące.  1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**    * 1. tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny odpowiedniego obszaru ciała;      2. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Pierwsze badanie obrazowe wykonuje się po 12 tyg. leczenia, a kolejne co 6 miesięcy, o ile nie występują dodatkowe wskazania kliniczne.  Ponadto badania należy wykonać w chwili podjęcia decyzji o wyłączeniu z programu z powodu innego niż progresja choroby.  Określenie odpowiedzi na leczenie powinno być wykonywane z wykorzystaniem metody identycznej do wykorzystanej podczas kwalifikowania do leczenia.  Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzana zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST.  Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia określa się dla indywidualnego 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).  Dane gromadzone są w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych.   1. **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, 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. |