Załącznik B.88.

**LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY WISMODEGIBEM (ICD-10 C44)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnokomórkowego Skóry, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.   * 1. **Kryteria kwalifikacji:**   2. Histologicznie potwierdzone rozpoznanie miejscowo zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry lub objawowego raka podstawnokomórkowego skóry z przerzutami odległymi u pacjentów, u których:  1. Nowotwór jest w stadium nieoperacyjnym lub występują przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego, definiowane jako: 2. nawrót BCC w tej samej lokalizacji po zabiegu chirurgicznym i niewielkie prawdopodobieństwo wyleczenia po kolejnej resekcji lub 3. przewidywane ryzyko znaczącej niepełnosprawności i/lub deformacji po ewentualnym zabiegu chirurgicznym lub 4. inne przeciwskazania do leczenia chirurgicznego (np. usunięcie części struktur twarzoczaszki, np. nosa, ucha, powieki, gałki ocznej, bądź konieczność amputacji kończyny); 5. stwierdzono progresję po radioterapii lub u których występują przeciwskazania do radioterapii; 6. przerzuty odległe są histopatologicznie potwierdzone jako ogniska raka podstawnokomórkowego – w przypadku pacjentów z podejrzeniem przerzutowego raka podstawnokomórkowego,    1. Stan sprawności 0-2 wg ECOG;    2. Wykluczenie współistnienia innych nowotworów złośliwych tzn. stanu po leczeniu lub w trakcie leczenia o założeniu paliatywnym (niezależnie od odpowiedzi na leczenie) albo nieuzyskanie całkowitej remisji po leczeniu o założeniu radykalnym;    3. Adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi: 7. wyniki badań czynności wątroby: 8. stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (GGN) lub, w przypadku pacjentów z udokumentowanym zespołem Gilberta, nieprzekraczające trzykrotności GGN; 9. aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 3-krotnie GGN; 10. stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2,0 mg/dL; 11. stężenie hemoglobiny powyżej 8,5 g/dl; 12. liczba granulocytów co najmniej 1000/μl; 13. liczba płytek krwi co najmniej 75 000/μl;     1. Kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni muszą spełniać wymogi antykoncepcji zawarte w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.     2. Wiek ≥18 roku życia.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Kryteria uniemożliwiające udział w programie:**  1. nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2. ciąża lub karmienie piersią; 3. nieprzestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego przez kobiety w wieku rozrodczym i mężczyzn; 4. obecność innych przeciwwskazań do zastosowania wismodegibu zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.    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 z programu:**  1. udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku; 2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na wismodegib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 3. działania niepożądane uniemożliwiające dalsze leczenie z zastosowaniem wismodegibu; 4. rezygnacja pacjenta z dalszego leczenia. | Dawkowanie wismodegibu zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. | 1. **Badania przy kwalifikacji:** 2. histologiczne potwierdzenie miejscowo zaawansowanego lub objawowego raka podstawnokomórkowego skóry z przerzutami; 3. morfologia krwi z rozmazem; 4. oznaczenie stężenia hemoglobiny; 5. oznaczenia stężenia kreatyniny; 6. oznaczenie stężenia bilirubiny; 7. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 8. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 9. oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 10. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni); 11. ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala); 12. badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla oceny głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych; 13. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Wstępne badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.   1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia:** 2. morfologia krwi z rozmazem; 3. oznaczenia stężenia kreatyniny; 4. oznaczenie stężenia bilirubiny; 5. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 6. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 7. oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 8. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni); 9. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Badania wykonuje się w czasie 6 pierwszych tygodni leczenia, a następnie nie rzadziej niż co 8 tygodni - przed decyzją o kontynuowaniu leczenia.  W przypadku kobiet w wieku rozrodczym przepisanie wismodegibu powinno być ograniczone do 28 dni terapii, kontynuacja leczenia jest możliwa wyłącznie po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego z próbki krwi.   1. **Monitorowanie skuteczności leczenia:**   **3.1.** **U pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem podstawnokomórkowym skóry:**   1. ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) nie rzadziej niż co 8 tyg. oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby; 2. badania KT lub MR odpowiedniego obszaru w przypadku miejscowo zaawansowanego BCC ze zmianami mierzalnymi wg RECIST – nie rzadziej niż co 8 tygodni oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby; 3. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.   Dla oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy:  Progresję choroby stwierdza się w przypadku zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20% lub pojawienia się nowej zmiany lub nowego owrzodzenia, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej. W przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST 1.1.  **3.2. U pacjentów z objawowym rakiem podstawnokomórkowym skóry z przerzutami:**   1. badanie KT lub MR odpowiedniego obszaru - nie rzadziej niż co 8 tygodni oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby. W przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST 1.1; 2. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych. 3. **Monitorowanie programu** 4. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 5. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 6. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |