Załącznik B.52.

**LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9)**    1. **Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab**       1. **Kryteria kwalifikacji**          1. do programu kwalifikowani są dorośli pacjenci z potwierdzeniem histologicznego rozpoznania płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi (lokalizacja – ustna część gardła, krtaniowa część gardła lub krtań) ustalonego na podstawie badania materiału uzyskanego przez biopsję wycinkową ogniska pierwotnego nowotworu lub przerzutowo zmienionych regionalnych węzłów chłonnych;          2. potwierdzenie zaawansowania w stopniach III lub IV (z wyłączeniem stopnia T1N1 i wykluczeniem obecności przerzutów w odległych narządach) ustalone na podstawie badania przedmiotowego i badań obrazowych;          3. wykluczenie stosowania uprzedniego leczenia przyczynowego z wyłączeniem chirurgicznej biopsji wycinkowej;          4. potwierdzenie możliwości obiektywnej oceny zaawansowania miejscowego i regionalnego na podstawie badania przedmiotowego (w tym – fiberoskopia) oraz badania komputerowej tomografii (TK) lub magnetycznego rezonansu (MR) z wykluczeniem nacieku chrząstki tarczowatej lub kości żuchwy lub skóry;          5. wykluczenie obecności przerzutów odległych przynajmniej na podstawie rentgenografii klatki piersiowej w dwóch projekcjach i ultrasonografii jamy brzusznej;          6. potwierdzenie obecności medycznych przeciwwskazań do jednoczesnej chemioradioterapii z udziałem cisplatyny, w tym:             1. zaburzenia czynności nerek – (jeden z wymienionych stanów- przewlekła choroba nerek w wywiadzie, stwierdzenie wartości klirensu kreatyniny poniżej 50ml/min. bez związku z przejściowym odwodnieniem lub potwierdzenie w przynajmniej dwóch badaniach podwyższonej wartości stężenia kreatyniny i/lub mocznika bez związku z przejściowym odwodnieniem),             2. choroby narządu słuchu ( w tym niedosłuch potwierdzony badaniem laryngologicznym lub - w przypadku wątpliwości- badaniem audiometrycznym),             3. polineuropatia potwierdzona badaniem neurologicznym;          7. potwierdzenie sprawności w stopniu 0 lub 1 według klasyfikacji WHO;          8. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;          9. wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych:             1. po lub w trakcie leczenia o założeniu paliatywnym niezależnie od kategorii uzyskanej odpowiedzi oraz,             2. po leczeniu o założeniu radykalnym, którym nie uzyskano całkowitej remisji choroby;          10. potwierdzenie zachowanej wydolności narządowej określonej na podstawie wyników badań laboratoryjnych:              1. czynności wątroby:   stężenie bilirubiny całkowitej ≤ 1,5-krotnej wartości górnej granicy normy;  aktywność transaminaz alaninowej i asparaginowej w surowicy ≤ 5-krotnej wartości górnej granicy normy;   * + - * 1. morfologii krwi z rozmazem:   stężenie hemoglobiny ≥ 10,0g/dl;  poziom leukocytów > 3 000/mm3;  poziom neutrofili > 1 500/mm3;  poziom płytek krwi > 100 000/mm3.   * + - 1. wykluczenie niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego.     1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Całkowity czas trwania leczenia w ramach programu oznacza okres między podaniem pierwszej – wyprzedzającej napromienianie – dawki cetuksymabu i dniem zakończenia radioterapii. Leczenie może być przerwane w momencie podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu.   * + 1. **Kryteria wyłączenia z programu**        1. wystąpienie nasilonej reakcji infuzyjnej po podaniu cetuksymabu;        2. wystąpienie wysypki trądzikopodobnej o przynajmniej 3 stopniu nasilenia po raz czwarty z kolei lub brak zmniejszenia się nasilenia wysypki do 2 stopnia w okresie przerwy w podawaniu leku;        3. definitywne przerwanie napromieniania z jakichkolwiek przyczyn;        4. wystąpienie nasilonych odczynów popromiennych lub powikłań ogólnoustrojowych skutkujące dłuższą niż 2 tygodnie przerwą w napromienieniu.  1. **Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)**    1. **Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab**       1. **Kryteria kwalifikacji**          1. potwierdzenie histologicznego rozpoznania płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi (lokalizacja – jama ustna i ustna część gardła) w stopniu zróżnicowania guza G1-G2;          2. potwierdzenie nawrotu lub przerzutów odległych na podstawie badania przedmiotowego lub badań obrazowych przy jednoczesnym braku możliwości zastosowania miejscowego leczenia ratunkowego (chirurgicznego lub napromieniania);          3. wykluczenie uprzedniego stosowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny lub leków anty-EGFR u chorych na zaawansowanego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (nie dotyczy wcześniejszego stosowania wymienionych leków w skojarzeniu z radioterapią u chorych z miejscowo zaawansowanym nowotworem);          4. brak przeciwwskazań do chemioterapii z udziałem pochodnych platyny i 5FU;          5. potwierdzenie sprawności wg KPS ≥ 80 lub ECOG/WHO 0-1;          6. obecność nowotworowych zmian możliwych do oceny według kryteriów RECIST 1.1.;          7. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;          8. wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku innych nowotworów, w których stosowano leczenie radykalne;          9. potwierdzenie prawidłowej czynności układu krwiotwórczego umożliwiającej leczenie zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego;          10. brak cech klinicznie istotnej niewydolności wątroby:   stężenie bilirubiny całkowitej ≤ 2-krotnej wartości górnej granicy normy; w przypadku chorych z przerzutami do wątroby – stężenie bilirubiny całkowitej < 5 mg/dl,  aktywność transaminaz alaninowej i asparaginowej w surowicy ≤ 3-krotnej wartości górnej granicy normy;   * + - 1. brak cech klinicznie istotnej niewydolności nerek:   klirens kreatyniny:  dla cisplatyny ≥ 60 ml/min/1,73 m2,  dla karboplatyny ≥ 40 ml/min/1,73 m2;   * + - 1. wykluczenie współwystępowania niekontrolowanych zakażeń.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * + 1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu.   * + 1. **Kryteria wyłączenia z programu**        1. istotne, utrzymujące się pogorszenie stanu sprawności ogólnej lub jakości życia chorego;        2. wystąpienie istotnych objawów niepożądanych lub współistniejących schorzeń uniemożliwiających w opinii lekarza prowadzącego kontynuację leczenia;        3. progresja choroby lub zgon chorego;        4. wycofanie przez chorego zgody na leczenie w ramach programu lekowego;        5. występowanie niekontrolowanych, oportunistycznych zakażeń.  1. **Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)**   Leczenie niwolumabem dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny   * 1. **Kryteria kwalifikacji spełnione łącznie**      + 1. histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, gardła lub krtani;        2. udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny (w tym stosowaną w skojarzeniu z lekami anty-EGFR);        3. udokumentowany nawrót (miejscowy lub węzłowy) lub uogólnienie (przerzuty) stwierdzony w trakcie lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu wcześniejszej chemioterapii z udziałem jednej z pochodnych platyny (w tym stosowanych w skojarzeniu z lekami anty-EGFR);        4. sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;        5. brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa.   2. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta.   * 1. **Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem**   Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1.   * 1. **Kryteria wyłączenia z udziału w programie**      + 1. progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która w razie potrzeby powinna być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni;        2. nadwrażliwość na lek;        3. wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3 lub 4 według kryteriów CTC (ang. Common Toxity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;        4. kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;        5. kobiety w ciąży lub karmiące piersią. | 1. **Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9)**    1. **Cetuksymab**       1. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami cetuksymabu konieczna jest premedykacja z udziałem leku przeciwhistaminowego i kortykosteroidu. Lek musi być podawany pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, a w czasie wlewu oraz przynajmniej przez godzinę po jego zakończeniu konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu pacjenta przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności sprzętu resuscytacyjnego.       2. Cetuksymab podawany jest raz w tygodniu.       3. Cetuksymab w dawce 400 mg/m2 podawany jest dożylnie po raz pierwszy 7 dni przed planowanym rozpoczęciem napromieniania (czas trwania pierwszego wlewu – 120 minut).       4. Kolejne dawki wynoszą 250 mg/m2 – podania w 1 dniu radioterapii na 1-3 godziny przed frakcją napromieniani i następnie w analogiczny sposób w rytmie co tydzień do zakończenia radioterapii (czas trwania kolejnych wlewów – 60 min.). Alternatywnie dopuszcza się podawanie cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m2, co 2 tygodnie       5. Łącznie, poza dawką indukcyjną poprzedzającą napromienianie, chorzy otrzymują 6 (radioterapia przyspieszona) lub 7 (radioterapia frakcjonowana konwencjonalnie) podań cetuksymabu.       6. W trakcie kolejnych wlewów konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu chorego w trakcie oraz przez godzinę po zakończeniu podawania leku.    2. **Planowanie i realizacja radioterapii**       1. Napromienianie prowadzone jest przy użyciu wysoenergetycznych fotonów X indukowanych w przyspieszaczu liniowym.       2. Radioterapia powinna być zaplanowana w oparciu o trójwymiarową rekonstrukcję badań obrazowych, zgodnie z wytycznymi ICRU odnośnie określania objętości napromienianej (gross tumor volume – GTV, clinical target volume – CTV, planned target volume – PTV).       3. Konieczne jest stosowanie standardowej radioterapii 3D konformalnej lub napromieniania z modulowaną intensywnością wiązki (IMRT).       4. Frakcjonowanie dawki radioterapii zależne jest od preferencji ośrodka w następujących wariantach:   frakcjonowania konwencjonalnego (Df = 2 Gy; 5 razy w tygodniu; TD = 70 Gy);  frakcjonowania przyspieszonego (metody SIB IMRT, CAIR, concomitant boost, 6 kolejnych dni leczenia tygodniowo);  hiperfrakcjonowania (DF = 1,1 – 1,2 Gy 2 razy dziennie).   * + 1. Kontrola jakości napromieniania powinna odbywać się w oparciu o rekomendację ESTRO i zasady obowiązujące w ośrodku prowadzącym leczenie.  1. **Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)**    1. **Cetuksymab**       1. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami cetuksymabu konieczna jest premedykacja z udziałem leku przeciwhistaminowego i kortykosteroidu;       2. Początkowa dawka cetuksymabu wynosi 400 mg/m2 podawana dożylnie (czas trwania pierwszego wlewu – 120 minut);       3. Kolejne dawki wynoszą 250 mg/m2 podawane co 7 dni (czas trwania kolejnego wlewu – 60 minut). Alternatywnie dopuszcza się podawanie cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m2, co 2 tygodnie       4. W trakcie wlewów konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu chorego w trakcie oraz przez godzinę po zakończeniu podawania leku.    2. **Leczenie podtrzymujące cetuksymabem**        1. Po zakończeniu podawania chemioterapii leczenie cetuksymabem kontynuuje się do czasu spełnienia przynajmniej jednego z kryteriów wyłączenia z programu.    3. **Chemioterapia**        1. Cisplatyna w dawce 100 mg/m2 w dniu 1 kursu lub, w przypadku udokumentowanych przeciwskazań do podania cisplatyny, karboplatyna w dawce AUC5, w skojarzeniu z 5FU w dawce 1000 mg/m2 w dniach 1-4. Chemioterapia jest podawana przynajmniej jedną godzinę po zakończeniu podawania cetuksymabu. Cykle są podawane co 3 tygodnie;       2. Okres zastosowania chemioterapii – do 6 cykli.    4. **Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych**       1. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie leków należy dostosować do wytycznych zawartych w poszczególnych Charakterystykach Produktu Leczniczego;       2. W przypadku konieczności przerwania leczenia systemowego przerwa w leczeniu nie może być dłuższa niż 2 miesiące;       3. W przypadku wystąpienia udokumentowanych, istotnych i utrzymujących się objawów niepożądanych, które uniemożliwiają podawanie chemioterapii (cisplatyna/karboplatyna+5FU) możliwe jest zakończenie jej przed podaniem 6 cykli z jednoczesną kontynuacją podawania cetuksymabu. 2. **Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)**    1. **Niwolumab**   Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. | 1. **Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9)**    1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem**       1. **Badania laboratoryjne**          1. histologiczne potwierdzenie w oparciu o ocenę materiału pobranego za pomocą biopsji wycinkowej ogniska pierwotnego lub przerzutowo zmiennych węzłów chłonnych;          2. morfologia krwi z rozmazem;          3. stężenie mocznika, kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, dehydrogenazy mleczajowej (LDH), elektrolitów, wapnia i magnezu w surowicy;          4. próba ciążowa (u kobiet w okresie prokreacyjnym);          5. inne w razie wskazań klinicznych.       2. **Inne badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem**          1. TK lub MR twarzoczaszki i szyi;          2. badanie laryngologiczne z fiberoskopią górnych dróg oddechowych krtaniowej części gardła;          3. rentgenografia klatki piersiowej w dwóch projekcjach;          4. ultrasonografia jamy brzusznej;          5. badanie elektrokardiograficzne (EKG);          6. pomiar ciśnienia tętniczego;          7. inne w zależności od wskazań klinicznych.       3. **Uwagi**   TK lub MR w ramach diagnostyki jest badaniem wykonywanym niezależnie od obrazowania w trakcie planowania napromieniania.   * 1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**   Badania należy wykonać przed podaniem pierwszej dawki cetuksymabu przed pierwszym napromienianiem oraz:   * + 1. **Badania laboratoryjne**        1. morfologia krwi z rozmazem, co tydzień w trakcie radioterapii;        2. stężenie mocznika, kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej (LDH), elektrolitów, wapnia i magnezu w surowicy, co 3 tygodnie;        3. inne w razie wskazań klinicznych.     2. **Inne badania**        1. ocena odczynów popromiennych co tydzień od 2 tygodnia radioterapii;        2. badanie skóry pod kątem oceny nasilenia wysypki trądzikopodobnej.   1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**   Kliniczna ocena regresji raka płaskonabłonkowego co tydzień w trakcie leczenia, bezpośrednio po jego zakończeniu, a następnie systematycznie w trakcie wizyt kontrolnych.   * + 1. **Badania laboratoryjne**        1. w razie wskazań klinicznych.     2. **Inne badania**        1. badanie przedmiotowe (laryngologiczne);        2. TK lub MR twarzoczaszki i szyi 3-4 miesiące po zakończeniu napromieniania, następnie co 6 miesięcy przez 3 lata;        3. rentgenografia klatki piersiowej w dwóch projekcjach 1 raz w roku;        4. inne badania zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.     3. **Uwagi**   Wizyty kontrolne: 1 miesiąc po zakończeniu leczenia, następnie co 2 miesiące w pierwszym roku po leczeniu, co 3 miesiące w drugim i trzecim roku po leczeniu, potem co 6 miesięcy.   * 1. **Monitorowanie programu**      + 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 rejestrze (SMPT) 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.  1. **Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)**    1. **Badania laboratoryjne przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem**       * 1. histologiczne potwierdzenie raka płaskonabłonkowego zgodnie z kryteriami włączenia;         2. morfologia krwi z rozmazem;         3. stężenie we krwi: kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, sodu, potasu, wapnia, magnezu;         4. próba ciążowa (u kobiet w okresie prokreacyjnym);         5. inne w razie wskazań klinicznych.    2. **Inne badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem**       * 1. TK lub MR twarzoczaszki i szyi;         2. RTG klatki piersiowej i USG jamy brzusznej (opcjonalnie TK lub MRI przy braku możliwości określenia wielkości i liczby zmian przerzutowych w klatce piersiowej na podstawie konwencjonalnego badania RTG);         3. inne w zależności od wskazań klinicznych.    3. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**       1. **Badania laboratoryjne**          1. morfologia krwi z rozmazem – przed każdym cyklem chemioterapii;          2. stężenie kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, sodu, potasu, wapnia i magnezu w surowicy – przed każdym cyklem chemioterapii;          3. inne w razie wskazań klinicznych.       2. **Inne badania**          1. ocena nasilenia wysypki trądzikopodobnej przed każdym podaniem cetuksymabu.    4. **Monitorowanie skuteczności leczenia**       * 1. Badanie obrazowe KT lub MRI twarzoczaszki i szyi oraz inne w zależności od lokalizacji zmian przerzutowych – nie rzadziej niż co 3 miesiące lub w razie wskazań klinicznych;         2. inne badania zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.    5. **Monitorowanie programu**       * 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 rejestrze (SMPT) 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. 2. **Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)**    1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia niwolumabem**       * 1. Badanie przedmiotowe         2. Ocena sprawności w skali ECOG         3. Pomiar masy ciała         4. Badania laboratoryjne            1. morfologia krwi            2. oznaczenie stężenia kreatyniny            3. oznaczanie stężenia glukozy            4. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej            5. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej            6. oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu            7. oznaczenie poziomu TSH            8. test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;         5. Badanie obrazowe umożliwiające rozpoznanie nawrotu lub przerzutów PRGiSz: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.    2. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia:**       * 1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe         2. Morfologia krwi         3. Parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH.   Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.   * 1. **Monitorowanie skuteczności leczenia:**      + 1. Badanie przedmiotowe        2. Badanie laboratoryjne        3. Badanie obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta   Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.   * 1. **Monitorowanie programu**      + 1. Gromadzenie w dokumentacji medycznej chorego danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia.        2. 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.        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. |