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** |
| **A. 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;           2. 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.       11. wykluczenie niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego.    2. **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.   **B. 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;       11. 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.   **C. 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. | **A. 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.).    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).    5. Kontrola jakości napromieniania powinna odbywać się w oparciu o rekomendację ESTRO i zasady obowiązujące w ośrodku prowadzącym leczenie.   **B. 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);    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.   **C. 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. | **A. 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.   **B. 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.   **C. 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. |