

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
<p>W programie finansuje się dwie linie leczenia zróżnicowanego raka tarczycy substancjami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>sorafenib</i> (pierwsza linia leczenia); 2) <i>kabozantynib</i> (druga linia leczenia). <p><u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u></p> <p>Spełnione muszą zostać łącznie ogólne kryteria kwalifikacji (1.1.) oraz szczegółowe kryteria kwalifikacji (1.2.) dla poszczególnych substancji czynnych.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne rozpoznanie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub onkocytarnego; 2) wiek powyżej 18 roku życia; 3) zmiany nowotworowe możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą tomografii komputerowej (KT) lub rezonansu magnetycznego (MR) według klasyfikacji RECIST; 4) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze wycięcie przerzutów lub 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.</p> <p>Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionych poniżej dawek zgodnie z aktualną ChPL poszczególnych leków.</p> <p>1.1. Sorafenib</p> <p><i>Sorafenib</i> jest stosowany w dobowej dawce 800 mg bez przerw.</p> <p>1.2. Kabozantynib</p> <p><i>Kabozantynib</i> jest stosowany w dobowej dawce 60 mg bez przerw.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia sorafenibem i kabozantynibem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne potwierdzenie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub onkocytarnego; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 4) oznaczenie stężenia: <ol style="list-style-type: none"> a) bilirubiny – w surowicy, b) kreatyniny; 5) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT) oraz fosfatazy alkalicznej; 6) oznaczenie białka w moczu – dla <i>kabozantynibu</i>; 7) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; 8) scyntygrafia kości; 9) MR lub KT jamy brzusznej i miednicy; 10) RTG lub KT klatki piersiowej; 11) elektrokardiogram (EKG); 12) pomiar ciśnienia tętniczego; 13) inne badania w razie wskazań klinicznych.

radioterapia, o ile po leczeniu utrzymuje się stan bezobjawowy);

- 5) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem;
- 6) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;
- 7) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;
- 8) niewystępowanie stanów klinicznych, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają włączenie terapii.

1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji

1.2.1. Terapia sorafenibem

- 1) 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 wychwytywającej jodu lub progresji pomimo wychwytu jodu lub wyczerpanie łącznej kumulatywnej dawki jodu wynoszącej co najmniej 600 mCi) lub niekwalifikujący się do tej terapii;
- 2) stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji ECOG;
- 3) progresja choroby w okresie do 14 miesięcy przed włączeniem do programu.

1.2.2. Terapia kabozantynibem

- 1) nowotwór w stadium zaawansowanym (miejscowy nawrót, wznowa lub przerzuty odległe), który nie kwalifikuje się do leczenia miejscowego z opornością na jod promieniotwórczy

2. Monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia sorafenibem i kabozantynibem

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) oznaczenie w surowicy krwi stężenia:
 - a) bilirubiny,
 - b) kreatyniny,
 - c) transaminaz (AspAT, AlAT),
 - d) wapnia,
 - e) TSH;
- 3) oznaczenie białka w moczu – dla *kabozantynibu*;
- 4) oznaczenie aktywności fosfatazy alkalicznej – dla *kabozantynibu*;
- 5) EKG;
- 6) KT lub MR odpowiedniego obszaru ciała;
- 7) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania laboratoryjne oraz ocenę stanu klinicznego wykonuje się:

- 1) w przypadku leczenia *sorafenibem*;
 - a) przez pierwsze dwa miesiące terapii- co 2 tygodnie,
 - b) od 3 do 6 miesiąca terapii – co miesiąc,
 - c) od 7 do 12 miesiąca terapii – co 3 miesiące,
 - d) po 12 miesiącu terapii – co 4 miesiące;
- 2) w przypadku leczenia *kabozantynibem*:
 - a) badania laboratoryjne co 4 tygodnie.

Badania obrazowe (monitorowanie skuteczności leczenia) wykonuje się:

(udokumentowana nieskuteczność leczenia radioaktywnym jodem rozumiana jako obecność co najmniej jednej zmiany nie wychwytyjącej jodu lub progresji pomimo wychwyty jodu lub wyczerpanie łącznej kumulatywnej dawki jodu wynoszącej co najmniej 600 mCi) lub niekwalifikujący się do tej terapii, u pacjentów, u których stwierdzono progresję choroby w czasie poprzedniego leczenia systemowego lub po jego zakończeniu;

- 2) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z zastosowaniem inhibitora kinaz tyrozynowych;
- 3) stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji ECOG.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni *sorafenibem* lub *kabozantynibem* w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji (ogólne i szczegółowe) do programu lekowego.

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

- 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku;
- 2) w przypadku oligoprogresji (oligoprogresja definiowana jako sytuacja kliniczna, w której nastąpiła progresja ograniczonej liczby miejsc nowotworu z przerzutami ≤ 5 , włączając w to progresję w OUN - do oceny przez lekarza prowadzącego) istnieje możliwość kontynuowania leczenia po zastosowaniu

1) w przypadku leczenia *sorafenibem* :

- a) pierwsze badanie wykonuje się po 12 tyg. leczenia, a kolejne co 6 miesięcy, o ile nie występują dodatkowe wskazania kliniczne;

2) w przypadku leczenia *kabozantynibem*:

- a) nie rzadziej niż co 12 tygodni, a w przypadku prowadzenia leczenia dłużej niż przez 3 lata badania obrazowe mogą być wykonywane co 6 miesięcy lub w przypadku wystąpienia objawów klinicznych;

3) ponadto badania należy wykonać w chwili podjęcia decyzji o wyłączeniu z programu z powodu innego niż progresja choroby.

2. 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 (całkowita (CR) lub częściowa odpowiedź (PR), stabilizacja (SD) lub progresja choroby (PD) oraz czas do progresji (PFS) i całkowite przeżycie (OS)), 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.

<p>skutecznego leczenia miejscowego, o ile pacjent odnosi korzyści kliniczne i utrzymuje się odpowiedź lub stabilizacja pozostałych zmian chorobowych;</p> <ol style="list-style-type: none">3) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia;4) nawracająca lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według skali WHO;5) pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 2 wg ECOG;6) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;7) okres ciąży lub karmienia piersią;8) 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.		
---	--	--