

Załącznik B.92.

**IBRUTYNIB W LECZENIU CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD 10: C91.1)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Chorzy z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) obecność delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53;</li> <li>2) stan sprawności według WHO 0 – 2;</li> <li>3) wiek powyżej 18 r.ż.</li> </ol> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie w programie powinno być kontynuowane do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania z Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p><b>3. Kryteria wykluczające udział w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K;</li> <li>2) niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pough;</li> <li>3) niewydolność serca stopień III i IV wg</li> </ol>	<p>Zalecana dawka ibrutynibu w PBL – 420mg (3 kapsułki) podawane 1 x na dobę.</p> <p>Zmiana dawkowania leku powinna być prowadzona zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przed włączeniem leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;</li> <li>2) badanie w kierunku delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53;</li> <li>3) badania biochemiczne (AST, ALT);</li> <li>4) badania niezbędne do oceny stopnia niewydolności wątroby wg skali Child-Pugh;</li> <li>5) EKG.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia</b></p> <p><b>Badania przeprowadzane 1 x w miesiącu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologia krwi ze wzorem odsetkowym.</li> </ul> <p><b>Badania przeprowadzane co 3 miesiące:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- badania biochemiczne (aktywność AST, ALT, stężenie bilirubiny całkowitej);</li> <li>- badania pozwalające na ocenę skuteczności leczenia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukaemia (iwCLL) z uwzględnieniem kategorii odpowiedzi częściowej z limfocytozą.</li> </ul> <p>Okresowe monitorowanie stężenia kreatyniny we krwi u chorych z zaburzeniami czynności nerek – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>

<p>NYHA;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4) aktywne ciężkie zakażenie;</li><li>5) ciąża;</li><li>6) nadwrażliwość na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;</li><li>7) udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem.</li></ol> <p><b>4. Kryteria zakończenia udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka;</li><li>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;</li><li>3) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li></ol>		<p>Okresowe badania w celu wykrycia migotania przedsionków – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li><li>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.</li></ol>
--	--	--