Załącznik B.100.

**LECZENIE CHORYCH NA OPORNĄ I NAWROTOWĄ POSTAĆ KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA Z ZASTOSOWANIEM NIWOLUMABU (ICD-10: C81)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKUW PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**
	* + 1. nawrotowy lub oporny na leczenie klasyczny chłoniak Hodgkina potwierdzony badaniem histopatologicznym
				1. po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ASCT)

i* + - * 1. po leczeniu brentuksymabem vedotin;
			1. wiek 12 lat i powyżej;
			2. sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;
			3. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek;
			4. brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne.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;
			2. nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;
			3. wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu powyżej 3 według kryteriów CTC (Common Toxity Criteria);
			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.
 | **Dawkowanie****Dawkowanie u dorosłych**Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.**Dawkowanie u dzieci w wieku 12-18 lat**3 mg/kg cc, co 2 tygodnie (maksymalnie 240 mg co 2 tygodnie). | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**
	* + 1. badanie przedmiotowe;
			2. ocena sprawności w skali ECOG;
			3. pomiar masy ciała;
			4. badania laboratoryjne:
				1. morfologia krwi,
				2. oznaczenia stężenia kreatyniny,
				3. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej
				4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej,
				5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej,
				6. oznaczenie poziomu TSH,
				7. test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;
			5. badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej.
2. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**
	* + 1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;
			2. morfologia krwi;
			3. parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH;

Badania wykonywane są co 6 – 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**
	* + 1. badanie przedmiotowe i laboratoryjne zależnie od wskazań lekarskich;
			2. badanie obrazowe umożliwiajace ocenę odpowiedzi na leczenie za pomocą KT lub PET wykonane po 3 miesiącach leczenia albo wczesniej zależnie od wskazań klinicznych, a u chorych reagujących na leczenie powtarzać co pół roku.
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 (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.
 |