Załącznik B.119.

LECZENIE PACJENTÓW ZE ZRÓŻNICOWANYM RAKIEM TARCZYCY (ICD-10: C 73)

<table>
<tr><th colspan="3">ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</th></tr>
<tr><th>ŚWIADCZENIOBIORCY</th><th>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</th><th>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</th></tr>
<tr>
<td>W programie finansuje się leczenie zróżnicowanego raka tarczycy kabozantynibem (druga linia leczenia) zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.

Spełnione muszą zostać łącznie ogólne kryteria kwalifikacji (1.1.) oraz szczegółowe kryteria kwalifikacji (1.2.).

1. Kryteria kwalifikacji
1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji
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 radioterapia, o ile po leczeniu utrzymuje się stan bezobjawowy);
5) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem;</td>
<td>1. Dawkowanie
Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.
Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionych poniżej dawek zgodnie z aktualną ChPL poszczególnych leków.

1.1. Kabozantynib
Kabozantynib jest stosowany w dobowej dawce 60 mg bez przerw.</td>
<td>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia kabozantynibem
1) histologiczne potwierdzenie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowatego, pęcherzykowego lub onkocytarnego;
2) morfologia krwi z rozmazem;
3) oznaczenie stężenia hemoglobiny;
4) oznaczenie stężenia:
a) bilirubiny – w surowicy,
b) kreatyniny;
5) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT) oraz fosfatazy alkalicznej;
6) oznaczenie białka w moczu;
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.</td>
</tr>
</table>

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. 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 (udokumentowana nieskuteczność leczenia radioaktywnym jodem rozumiana jako obecność co najmniej jednej zmiany nie wychwytującej jodu lub progresji pomimo wychwytu 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 uprzedniego 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 *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**		**2. Monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia 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; 4) oznaczenie aktywności fosfatazy alkalicznej; 5) EKG; 6) KT lub MR odpowiedniego obszaru ciała; 7) inne badania w razie wskazań klinicznych. Badania laboratoryjne oraz ocenę stanu klinicznego wykonuje się co 4 tygodnie. Badania obrazowe (monitorowanie skuteczności leczenia) wykonuje się 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. Ponadto badania należy wykonać w chwili podjęcia decyzji o wyłączeniu z programu z powodu innego niż progresja choroby. **1. Monitorowanie programu** 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich

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 progresje w OUN - do oceny przez lekarza prowadzącego) istnieje możliwość kontynuowania leczenia po zastosowaniu skutecznego leczenia miejscowego, o ile pacjent odnosi korzyści kliniczne i utrzymuje się odpowiedź lub stabilizacja pozostałych zmian chorobowych; 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.		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 odpowiedz (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.