

Warszawa, dnia 11 października 2024 r.

Poz. 86

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 października 2024 r.

w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w czerniaku

Na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208) ogłasza się kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w czerniaku:

- 1) skóry i błon śluzowych, stanowiące załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) błony naczyniowej oka, stanowiące załącznik nr 2 do obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA
wz. Ministra Zdrowia
Sekretarz Stanu
Wojciech Konieczny

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załączniki do obwieszczenia

Ministra Zdrowia

z dnia 11 października 2024 r. (poz. 86)

Załącznik nr 1

Kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w czerniaku skóry i błon śluzowych

Podstawa: Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na czerniaki opracowane przez Zespół ekspertów w dziedzinie onkologii pod kierunkiem prof. dr. hab. n. med. Piotra Rutkowskiego, 2022.

Numer zalecenia	Zalecenie	Siła zalecenia
1.	U pacjenta z podejrzeniem czerniaka skóry i błon śluzowych jest wymagane ustalenie rozpoznania patomorfologicznego zgodnie ze standardami organizacyjnymi opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii ¹⁾ oraz stosując wytyczne dla pracowni i zakładów patomorfologii ²⁾ .	(-)
2.	Raport badania histopatologicznego zmiany pierwotnej zawiera: grubość nacieku według Breslowa w mm, obecność lub nieobecność owrzodzenia, liczbę figur podziału na 1 mm, stopień zaawansowania pT, fazy wzrostu, obecność lub nieobecność mikroskopowych ognisk satelitarnych, margines obwodowy oraz głęboki (ocena radykalności zabiegu).	II, A
3.	U pacjenta z podejrzeniem czerniaka skóry i błon śluzowych należy przeprowadzić wywiad rodzinny i rozważyć ocenę ryzyka.	I, A
4.	Biopsję węzła wartowniczego należy wykonać, jeżeli grubość nacieku Breslowa $\geq 0,8$ mm lub jest z (mikro-) owrzodzeniem na powierzchni czerniaka niezależnie od grubości nacieku (pT1b–T4b).	I, A
5.	W systemowym leczeniu pacjenta z rozpoznaniem czerniaka w stopniu III lub IV nieoperacyjnym z obecnością mutacji BRAF V600 należy zastosować inhibitor BRAF (w skojarzeniu z inhibitorem MEK) oraz, niezależnie od statusu mutacji BRAF, immunoterapię anty-PD-1 lub anty-CTLA-4 w skojarzeniu z anty-PD-1 przy ekspresji PD-L1 $< 1\%$ w komórkach nowotworu.	I, A
6.	Badanie molekularne w kierunku obecności mutacji genu BRAF jest obowiązkowe u pacjentów z rozpoznaniem czerniaka w stopniu III (operacyjnym i nieoperacyjnym) i IV.	I, A
7.	Limfadenektomię należy wykonać w przypadku obecności klinicznie jawnych przerzutów czerniaka w węzłach chłonnych przy wykluczonej, w badaniach obrazowych, obecności przerzutów odległych.	II, 2A
8.	Dermatoskopię należy wykonać we wstępnej, szybkiej i nieinwazyjnej diagnostyce zmian skórnych oraz przed ich ewentualnym usunięciem.	2A
9.	Pacjentowi należy zapewnić dostęp do wczesnej rehabilitacji, specjalistycznej pomocy psychologicznej oraz, w przypadkach tego wymagających, konsultacji psychiatrycznej.	(-)

¹⁾ Standardy zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435).

²⁾ R. Langfort i wsp.: *Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla pracowni/zakładów patomorfologii.*

10.	Po zakończonym leczeniu należy opracować plan opieki nad pacjentem z określeniem zadań dla onkologa i lekarza pierwszego kontaktu w zakresie obserwacji pacjenta pod kątem powikłań po leczeniu i wczesnego wykrycia możliwej wznowy.	(-)
-----	---	-----

Załącznik nr 2

Kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w czerniaku błony naczyniowej oka

Podstawa: *Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na czerniaki opracowane przez Zespół ekspertów w dziedzinie onkologii pod kierunkiem prof. dr. hab. n. med. Piotra Rutkowskiego, 2022.*

Numer zalecenia	Zalecenie	Siła zalecenia
1.	U pacjenta z podejrzeniem czerniaka błony naczyniowej oka jest wymagane ustalenie rozpoznania patomorfologicznego zgodnie ze standardami organizacyjnymi opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii ¹⁾ oraz stosując wytyczne dla pracowni i zakładów patomorfologii ²⁾ .	(-)
2.	U pacjenta z podejrzeniem czerniaka błony naczyniowej oka należy przeprowadzić wywiad rodzinny i rozważyć ocenę ryzyka.	I, A
3.	U pacjenta z podejrzeniem czerniaka błony naczyniowej oka jest zalecane wykonanie: 1) badania okulistycznego przedniego odcinka gałki ocznej w lampie szczelinowej; 2) badania dna oka po poszerzeniu źrenicy (preferowana oftalmoskopia pośrednia); 3) USG: a) ultrabiomikroskopii, b) tylnego odcinka gałki ocznej; 4) optycznej koherentnej tomografii (OCT, <i>optical coherence tomography</i>); 5) fotografii obserwowanej zmiany w celu potwierdzenia ewentualnej progresji; 6) gonioskopii, przy podejrzeniu, że zmiana zajmuje lub dochodzi do kąta przesączania.	III, 2A
4.	Monitorowanie pacjenta po leczeniu okulistycznym obejmuje MR lub ewentualnie TK lub USG jamy brzusznej co 3–12 miesięcy, próby wątrobowe co 3–6 miesięcy oraz badanie RTG klatki piersiowej raz na 12 miesięcy.	2A
5.	Po leczeniu chirurgicznym jest zalecane wykonanie u pacjenta badania okulistycznego: 1) w pierwszych 2 latach co 3–6 miesięcy; 2) w kolejnych latach co 6–12 miesięcy.	2A
6.	Po leczeniu zachowawczym jest zalecane wykonanie u pacjenta: 1) badania oceny ostrości wzroku; 2) pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego; 3) badania przedniego odcinka w lampie szczelinowej oraz dna oka po poszerzeniu źrenicy; 4) USG; 5) fotografii obserwowanej zmiany; 6) OCT.	2A
7.	W leczeniu miejscowym zachowawczym zaleca się radioterapię w postaci: 1) brachyterapii; 2) radioterapii protonowej; 3) radioterapii stereotaktycznej.	II, 2A

¹⁾ Standardy zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435).

²⁾ R. Langfort i wsp.: *Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla pracowni/zakładów patomorfologii.*

8.	Pacjentowi należy zapewnić dostęp do wczesnej rehabilitacji, specjalistycznej pomocy psychologicznej oraz, w przypadkach tego wymagających, konsultacji psychiatrycznej.	(-)
9.	Po zakończonym leczeniu należy opracować plan opieki nad pacjentem z określeniem zadań dla onkologa i lekarza pierwszego kontaktu w zakresie obserwacji pacjenta pod kątem powikłań po leczeniu i wczesnego wykrycia możliwej wznowy.	(-)