

Warszawa, dnia 28 marca 2025 r.

Poz. 25

**OBWIESZCZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 28 marca 2025 r.

**o sprostowaniu błędu**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 23) prostuje się błąd w ten sposób, że w załączniku do obwieszczenia załącznik B.59 „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)” otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA

---

<sup>1)</sup> 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).

Załącznik

do obwieszczenia Ministra Zdrowia

z dnia 28 marca 2025 r. (poz. 25)

Załącznik B.59.

**LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10: C43)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p>W programie finansuje się leczenie systemowe substancjami:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>niwolumab</i>;</li> <li>2) <i>pembrolizumab</i>;</li> <li>3) <i>niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem</i>;</li> <li>4) <i>wemurafenib w skojarzeniu z kobimetynibem</i>;</li> <li>5) <i>enkorafenib w skojarzeniu z binimetynibem</i>;</li> <li>6) <i>dabrafenib w skojarzeniu z trametynibem</i>;</li> <li>7) <i>niwolumab w skojarzeniu z relatlimabem</i>.</li> </ol> <p>W leczeniu uzupełniającym finansuje się substancje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>niwolumab</i>;</li> <li>2) <i>pembrolizumab</i>;</li> <li>3) <i>dabrafenib w skojarzeniu z trametynibem</i>.</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Szczegóły sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.</p> <p><b>1.1. Dawkowanie niwolumabu lub pembrolizumabu lub niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem lub niwolumabu w skojarzeniu z relatlimabem</b></p> <p>Terapie te nie mogą być stosowane łącznie z:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) innym przeciwciałem monoklonalnym (nie dotyczy skojarzenia niwolumabu z ipilimumabem i skojarzenia niwolumabu z relatlimabem);</li> <li>2) inhibitorem kinazy BRAF;</li> </ol>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie histologiczne potwierdzające obecność czerniaka;</li> <li>2) ocena obecności mutacji BRAF V600 – nie dotyczy terapii czerniaka w stopniu IIB lub IIC;</li> <li>3) ocena ekspresji PDL1 na komórkach nowotworu – dla terapii skojarzonej niwolumabem z relatlimabem;</li> <li>4) wykluczenie przerzutów w biopsji węzłów wartowniczych – dla terapii uzupełniającej pembrolizumabem lub niwolumabem czerniaka w stopniu IIB lub IIC;</li> <li>5) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>6) oznaczenie stężenia glukozy we krwi;</li> </ol>

<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Muszą zostać spełnione łącznie kryteria ogólne (1.1) oraz kryteria szczegółowe (1.2.) dla poszczególnych terapii.</p> <p><b>1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek 18 lat i powyżej (dla terapii niwolumabem w skojarzeniu z relatlimabem wiek 12 lat i powyżej; dla niwolumabu w terapii uzupełniającej po resekcji czerniaka w stadium IIB/IIC wiek 12 lat i powyżej);</li> <li>2) histopatologiczne potwierdzenie czerniaka skóry lub błon śluzowych:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) w stadium zaawansowania IIB lub IIC (dotyczy terapii uzupełniającej pembrolizumabem lub niwolumabem),</li> <li>b) w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV – dla terapii niwolumabem lub pembrolizumabem lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem lub niwolumabem z relatlimabem lub wemurafenibem z kobimetynibem lub dabrafenibem z trametynibem lub enkorafenibem z binimetynibem,</li> <li>c) po całkowitym wycięciu w stopniu zaawansowania III (dla terapii uzupełniającej niwolumabem lub pembrolizumabem lub dabrafenibem z trametynibem) lub z przerzutami odległymi (tylko dla terapii uzupełniającej niwolumabem);</li> </ol> </li> <li>3) stan sprawności 0-1 według skali ECOG;</li> </ol>	<p>3) inhibitorem kinazy MEK.</p> <p><b>1.1.1. Zalecane dawki dla terapii niwolumabem:</b></p> <p>Pacjenci o masie ciała co najmniej 50 kg:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 240 mg co 2 tygodnie lub</li> <li>2) 480 mg co 4 tygodnie.</li> </ol> <p>Pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 3 mg/kg mc. co 2 tygodnie lub</li> <li>2) 6 mg/kg mc. co 4 tygodnie.</li> </ol> <p><b>1.1.2. Zalecane dawki dla terapii niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem:</b></p> <p>Niwolumab w dawce 1 mg/kg m.c. oraz ipilimumab w dawce 3 mg/kg m.c., co 3 tygodnie dla czterech pierwszych dawek.</p> <p><b>1.1.3. Zalecane dawki dla terapii pembrolizumabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 200 mg co 3 tygodnie lub</li> <li>2) 400 mg co 6 tygodni.</li> </ol> <p><b>1.1.4. Zalecane dawki dla terapii niwolumabem w skojarzeniu z relatlimabem:</b></p> <p>Niwolumab w dawce 480 mg i relatlimab w dawce 160 mg co 4 tygodnie.</p> <p>Dopuszcza się możliwość zawieszenia terapii niwolumabem (w tym u tych chorych, którzy otrzymywali skojarzenie niwolumabu z ipilimumabem) lub pembrolizumabem po okresie minimum 6 miesięcy trwania terapii u chorych, u</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi;</li> <li>8) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi;</li> <li>9) oznaczenie stężenia bilirubiny związanej i całkowitej we krwi;</li> <li>10) oznaczenie stężenia amylazy we krwi – dla terapii skojarzonej wemurafenibem z kobimetynibem, dabrafenibem z trametynibem oraz enkorafenibem z binimetynibem;</li> <li>11) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li> <li>12) oznaczenie stężenia mocznika we krwi;</li> <li>13) oznaczenie stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH) we krwi;</li> <li>14) oznaczenie stężenia elektrolitów we krwi (w tym sodu, potasu, wapnia i magnezu);</li> <li>15) oznaczenie poziomu TSH i fT4 we krwi – dla terapii niwolumabem, pembrolizumabem, terapii skojarzonej niwolumabem z ipilimumabem i terapii skojarzonej niwolumabem z relatlimabem;</li> <li>16) ogólne badanie moczu dla leczonych niwolumabem lub pembrolizumabem lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem lub niwolumabem w skojarzeniu z relatlimabem;</li> <li>17) pełne badanie przedmiotowe wraz z oceną całej skóry;</li> <li>18) pomiar masy ciała;</li> <li>19) ocena sprawności w skali ECOG;</li> <li>20) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);</li> <li>21) elektrokardiogram (EKG);</li> </ol>
--	---	--

<p>4) możliwa ocena odpowiedzi na leczenie zmian nowotworowych według aktualnej klasyfikacji RECIST – nie dotyczy leczenia uzupełniającego;</p> <p>5) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii;</p> <p>6) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualne ChPL;</p> <p>7) brak objawowych przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego lub stan bezobjawowy po przebytych leczeniu chirurgicznym lub radioterapii przerzutów w mózgu;</p> <p>8) nieobecność innych nowotworów niekontrolowanych leczeniem;</p> <p>9) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL;</p> <p>10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią.</p> <p><b>1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do terapii</b></p> <p><b>1.2.1. niwolumabem lub pembrolizumabem lub terapii skojarzonej niwolumabem z ipilimumabem lub terapii skojarzonej niwolumabem z relatlimabem</b></p> <p>1) brak wcześniejszego leczenia za pomocą przeciwciał monoklonalnych anti-PD-1 (z wyjątkiem skojarzenia z ipilimumabem, gdy leczenie zakończono z powodu toksyczności ipilimumabu) oraz</p> <p>a) brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego czerniaka skóry lub</p>	<p>których uzyskano korzyść kliniczną (stabilizacja choroby, częściowa lub całkowita odpowiedź wg RECIST) pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzenie korzyści klinicznej w kolejnym badaniu obrazowym wykonanym po co najmniej 4 tygodniach;</li> <li>2) konsolidacja uzyskanej korzyści klinicznej 2 kolejnymi podaniami leku;</li> <li>3) obopólna, udokumentowana decyzja i zgoda zarówno lekarza jak i pacjenta na zawieszenie terapii.</li> </ol> <p>W przypadku wystąpienia progresji istnieje możliwość powrotu do tego leczenia, o ile pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu oraz nie zachodzą inne przeciwwskazania do leczenia niwolumabem lub pembrolizumabem.</p> <p><b>1.2. Dawkowanie wemurafenibu w skojarzeniu z kobimety nibem lub dabrafenibu z tramety nibem</b></p> <p>W przypadku konieczności zakończenia terapii jednym z powyższych leków w terapii skojarzonej z powodu specyficznych toksyczności, można kontynuować terapię pozostałym lekiem ze schematu.</p> <p>Pacjenci włączeni do programu przez 1 marca 2017 r. mogą kontynuować monoterapię wemurafenibem lub dabrafenibem aż do zakończenia leczenia.</p> <p><b>1.2.1. Zalecane dawki dla terapii dabrafenibem z tramety nibem:</b></p> <p>Dabrafenib w dawce 150 mg dwa razy na dobę oraz tramety nib w dawce 2 mg raz na dobę.</p>	<p>22) badania obrazowe w celu oceny zmian nowotworowych;</p> <p>23) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu; badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy w celu udokumentowania zmian przerzutowych;</p> <p>24) inne badania laboratoryjne i obrazowe (w tym scyntygrafia) w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Dodatkowo dla terapii skojarzonej wemurafenibem z kobimety nibem lub dabrafenibem z tramety nibem lub enkorafenibem z binimety nibem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF);</li> <li>2) badanie okulistyczne ostrości i pola widzenia oraz dna oka.</li> </ol> <p>Badania powinny być wykonane w ciągu nie więcej niż 28 dni poprzedzających rozpoczęcie leczenia.</p> <p>Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST (nie dotyczy leczenia uzupełniającego).</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pełne badanie przedmiotowe wraz z oceną przedmiotową całej skóry;</li> <li>2) pomiar masy ciała;</li> </ol>
--	---	---

<p>b) nieskuteczne wcześniejsze jedno leczenie systemowe stosowane w zaawansowanym stadium czerniaka lub brak tolerancji nie pozwalający na jego kontynuację (nie dotyczy terapii skojarzonej niwolumabu z ipilimumabem lub niwolumabu z relatlimabem). Farmakologiczne leczenie systemowe (w tym z użyciem anty-PD-1) w stadium zaawansowanym nie obejmuje uzupełniającego leczenia pooperacyjnego.</p> <p>Wcześniejsze leczenie uzupełniające terapią anty-PD-1 czerniaka w stopniu IIB lub IIC (dotyczy pembrolizumabu i niwolumabu), czerniaka z zajęciem węzłów chłonnych (dotyczy niwolumabu lub pembrolizumabu) lub z przerzutami odległymi (dotyczy tylko niwolumabu), po całkowitej resekcji; nie wyklucza z możliwości zastosowania immunoterapii w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV.</p> <p>2) potwierdzenie ekspresji PDL1 &lt; 1% na komórkach nowotworu (dotyczy terapii niwolumabem z relatlimabem).</p> <p><b>1.2.2. skojarzonej wemurafenibem z kobimetynibem lub terapii skojarzonej dabrafenibem z trametynibem lub terapii skojarzonej enkorafenibem z binimetynibem</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzenie mutacji BRAF V600 w komórkach nowotworowych za pomocą zwalidowanego testu;</li> <li>2) wielkość odstępu QTc w badaniu EKG <math>\leq 500</math> ms;</li> <li>3) wykluczone jednoczesne stosowanie chemioterapii.</li> </ol>	<p><b>1.2.2. Zalecane dawki dla monoterapii dabrafenibem:</b> 150 mg dwa razy na dobę.</p> <p><b>1.2.3. Zalecane dawki dla terapii wemurafenibem w skojarzeniu z kobimetynibem:</b> Wemurafenib w dawce 960 mg dwa razy na dobę oraz kobimetynib w dawce 60 mg raz na dobę. Terapię kobimetynibem prowadzi się w cyklach 28-dniowych: po 21 dniach podawania leku następuje 7-dniowa przerwa.</p> <p><b>1.3. Dawkowanie enkorafenibu w skojarzeniu z binimetynibem:</b></p> <p><b>1.3.1. Zalecane dawki dla terapii enkorafenibem w skojarzeniu z binimetynibem:</b> Enkorafenib w dawce 450 mg raz na dobę oraz binimetynib w dawce 45 mg dwa razy na dobę.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3) ocena sprawności w skali ECOG;</li> <li>4) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>5) oznaczenie stężenia hemoglobiny;</li> <li>6) oznaczenie stężenia glukozy we krwi;</li> <li>7) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi;</li> <li>8) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi;</li> <li>9) oznaczenie stężenia bilirubiny związanej i całkowitej we krwi;</li> <li>10) oznaczenie stężenia amylazy we krwi – dla terapii skojarzonej wemurafenibem z kobimetynibem, dabrafenibem z trametynibem oraz enkorafenibem z binimetynibem;</li> <li>11) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li> <li>12) oznaczenie stężenia mocznika we krwi;</li> <li>13) oznaczenie stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH) we krwi;</li> <li>14) oznaczenie stężenia elektrolitów we krwi (w tym sodu, potasu, wapnia i magnezu);</li> <li>15) oznaczenie stężenia TSH i fT4 we krwi – dla terapii niwolumabem, pembrolizumabem, terapii skojarzonej niwolumabem z ipilimumabem i terapii skojarzonej niwolumabem z relatlimabem;</li> <li>16) ogólne badanie moczu - dla terapii niwolumabem lub pembrolizumabem lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem lub niwolumabem w skojarzeniu z relatlimabem;</li> <li>17) pomiar temperatury ciała i wywiad w kierunku występowania gorączek;</li> </ol>
--	--	--

<p><b>1.2.3. uzupełniającej dabrafenibem w skojarzeniu z trametynibem</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) potwierdzenie mutacji BRAF V600 w komórkach nowotworowych za pomocą zwalidowanego testu;</li><li>2) całkowita resekcja czerniaka skóry (jeśli nie ma wskazań do uzupełniającej limfadenektomii wystarczająca jest jedynie biopsja węzła wartowniczego) – czas od resekcji przerzutów maksymalnie 16 tygodni.</li></ol> <p><b>1.2.4. uzupełniającej niwolumabem lub pembrolizumabem</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) całkowita resekcja czerniaka (jeśli nie ma wskazań do uzupełniającej limfadenektomii wystarczająca jest jedynie biopsja węzła wartowniczego) – czas od resekcji maksymalnie 16 tygodni;</li><li>2) potwierdzenie zajęcia węzłów chłonnych (dla terapii niwolumabem lub pembrolizumabem) lub przerzutów odległych (dla terapii niwolumabem) w stadiach zaawansowania III – IV;</li><li>3) wykluczenie przerzutów do węzłów wartowniczych – dla terapii pembrolizumabem lub niwolumabem w stadiach zaawansowania IIB – IIC;</li><li>4) brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego z powodu czerniaka skóry – za farmakologiczne leczenie systemowe nie uznaje się uzupełniającego leczenia pooperacyjnego;</li><li>5) leczenie można rozpocząć w chwili ustąpienia wszystkich klinicznie istotnych działań niepożądanych wcześniejszego leczenia.</li></ol>		<p>18) elektrokardiogram (EKG);</p> <p>19) ocena frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF) w razie wskazań klinicznych - dla terapii skojarzonej wemurafenibem z kobimetynibem lub dabrafenibem z trametynibem lub enkorafenibem z binimetynibem;</p> <p>20) badanie okulistyczne, w tym dna oka, w razie wskazań klinicznych - dla terapii skojarzonej wemurafenibem z kobimetynibem lub dabrafenibem z trametynibem lub enkorafenibem z binimetynibem.</p> <p>Badania laboratoryjne wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) dla niwolumabu lub pembrolizumabu lub terapii skojarzonej niwolumabu z ipilimumabem lub niwolumabu z relatlimabem: co 6 – 12 tygodni;</li><li>2) dla pozostałych terapii nie rzadziej niż co 8 – 10 tygodni.</li></ol> <p>Zaleca się, aby wszystkie próbki były pobrane w okresie do 7 dni przed podaniem dawki leku.</p> <p>Elektrokardiogram wykonuje się po miesiącu od rozpoczęcia leczenia, a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące, po zmianie dawkowania.</p> <p>W przypadku wskazań klinicznych badania monitorujące bezpieczeństwo mogą być wykonywane częściej.</p> <p><b>2.2. Monitorowanie skuteczności leczenia</b></p> <p>W celu monitorowania skuteczności leczenia wykonywane są badania obrazowe konieczne do oceny zmian według aktualnie obowiązujących kryteriów RECIST: badanie TK</p>
--	--	--

<p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego, przy czym dla leczenia uzupełniającego łączny czas terapii od rozpoczęcia nie jest dłuższy niż wskazano w punkcie 2.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia, z zastrzeżeniem, iż w przypadku terapii:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) uzupełniającej niwolumabem lub pembrolizumabem lub dabrafenibem z trametynibem trwa ona maksymalnie 12 miesięcy.</li></ol> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) progresja choroby oceniona zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST</li><li>2) utrzymujące się istotne pogorszenie stanu sprawności ogólnej lub jakości życia uniemożliwiające kontynuację leczenia;</li><li>3) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;</li><li>4) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;</li></ol>		<p>lub MRI odpowiednich obszarów ciała lub inne badania w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Określenie odpowiedzi na leczenie powinno być wykonywane z wykorzystaniem metody identycznej do wykorzystanej podczas kwalifikowania do leczenia.</p> <p>Badania wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) dla terapii skojarzonej wemurafenibem z kobimetynibem lub dabrafenibem z trametynibem lub enkorafenibem z binimetynibem: co 14 – 18 tygodni;</li><li>2) u chorych ze stwierdzonymi wyjściowo przerzutami do OUN: co 8 – 14 tygodni;</li><li>3) dla terapii niwolumabem lub pembrolizumabem: po 12 tygodniach, a następnie co 3 – 4 miesiące lub przy klinicznym podejrzeniu progresji;</li><li>4) dla terapii uzupełniającej pembrolizumabem lub niwolumabem po resekcji w stadium IIB lub IIC: po 26 tygodniach, a następnie co 6 – 7 miesięcy lub przy klinicznym podejrzeniu progresji;</li><li>5) dla terapii skojarzonej niwolumabem z ipilimumabem lub niwolumabem z relatlimabem: między 11 a 13 tygodniem leczenia, a następnie co 3 – 4 miesiące lub przy klinicznym podejrzeniu progresji.</li></ol> <p>W przypadku chorych leczonych w programie przynajmniej 24 miesiące i uzyskujących korzyść kliniczną, tj. odpowiedź obiektywną lub stabilizację choroby, badania wykonuje się co 6 miesięcy lub przy klinicznym podejrzeniu progresji.</p> <p>Ponadto, niezależnie od stosowanej terapii, badania monitorujące skuteczność leczenia należy wykonać zawsze w przypadku wskazań klinicznych oraz w chwili wyłączenia</p>
---	--	---

<p>5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>6) okres ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>7) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnym opiekunów.</p>		<p>z programu z przyczyn innych niż udokumentowana progresja choroby.</p> <p>Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności stosowanych w ramach niniejszego programu terapii określa się indywidualnie dla każdego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie;</li><li>- stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD);</li><li>- całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS).</li></ul> <p><b>2.3. Kontrola podczas obserwacji chorych, u których leczenie niwolumabem lub pembrolizumabem zostało czasowo zawieszono</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ocena miejscowa węzłów chłonnych regionalnych;</li><li>2) dermatoskopia nowych zmian skórnych;</li><li>3) zachęcanie pacjenta do samokontroli okolicy operowanej i regionu spływu chłonnego;</li><li>4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej we krwi;</li><li>5) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej we krwi;</li><li>6) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li><li>7) oznaczenie stężenia glukozy we krwi;</li><li>8) oznaczenie stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH) we krwi;</li><li>9) oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym sodu, potasu, wapnia, magnezu) we krwi;</li><li>10) oznaczenie poziomu TSH i fT4 we krwi;</li></ol>
---	--	---



		<p>11) badania obrazowe w zależności od pierwotnej lokalizacji przerzutów (TK, MR, RTG klatki piersiowej) oraz według wskazań klinicznych;</p> <p>12) scyntygrafia kości w razie wskazań klinicznych (ale nie częściej niż co 6 miesięcy).</p> <p>Kontrolę pacjenta przeprowadza się:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) w okresie do 3 lat od zawieszenia: co 3 – 4 miesiące;</li><li>2) w okresie kolejnych 3 lat: co 6 – 8 miesięcy;</li><li>3) w okresie po 6 latach od zawieszenia: raz w roku, do końca życia, ale tylko badania wymienione w punktach od 1 do 10.</li></ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii zawartych w pkt. 3 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 NFZ).</li></ol>
--	--	--

