

Załącznik nr 39
do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ
z dnia 10 października 2011 roku

Nazwa programu:

LECZENIE RAKA NERKI

ICD-10 C 64

**Nowotwór złośliwy nerki
za wyjątkiem miedniczki nerkowej**

Dziedzina medycyny:

Onkologia kliniczna

I. Cel programu:

1. Wydłużenie czasu przeżycia chorych na raka nerki zaawansowanego i/lub z przerzutami.
2. Wydłużenie czasu do nawrotu lub progresji choroby.
3. Poprawa jakości życia chorych.

II. Opis problemu medycznego:

Z racji lokalizacji nerki przebieg choroby nowotworowej w jej początkowym stadium jest zwykle skryty. Klasyczna triada objawów w postaci wyczuwalnego guza w obrębie jamy brzusznej, dolegliwości bólowe i krwimocz są obecnie rozpoznawane niezwykle rzadko (10% chorych). W 40 – 60% przypadków rozpoznanie stawiane jest przypadkowo, w trakcie rutynowych badań kontrolnych lub przeprowadzanych z innych powodów. Zależnie od źródła danych, 25 – 50% raków nerki – w momencie rozpoznania pierwotnego choroby – jest w stadium rozsianym. Przerzuty powstają drogą hematogeną, drogą naczyń limfatycznych lub przez ciągłość. Najczęściej dochodzi do zajęcia płuc (50-60%), kości (30-40%), wątroby (30-40%). W 5% przypadków przerzuty lokalizują się w mózgu. Inne lokalizacje, choć możliwe, zdarzają się rzadziej. U 30-50% chorych, u których rozpoznano raka nerki w stadium lokalnym, w ciągu kilku do kilkunastu miesięcy dochodzi do powstawania przerzutów odległych i rozsiewu choroby, a u 1/3 dochodzi do nawrotu lokalnego.

Epidemiologia:

Zapadalność na raka nerki w Polsce stanowi ok. 3% zapadalności na nowotwory i wynosiła w 2006 roku (Krajowy Rejestr Nowotworów – Warszawa, 2008) 3 766 nowych zachorowań rocznie (mężczyźni - 2 283 oraz kobiety - 1 483).

Rejestrowana śmiertelność z powodu tej choroby w Polsce to 2 442 zgonów w roku 2006, w tym 884 zgonów kobiet i 1 558 zgonów mężczyzn (wg KRN).

Na raka nerki najczęściej chorują osoby między 50 a 70 rokiem życia, częściej mężczyźni.

Chociaż nowotwór w postaci sporadycznej najczęściej rozwija się pomiędzy 50 a 70 rokiem życia, znane są nierzadkie przypadki zachorowań w wieku lat 20 czy 30. Skryty przebieg kliniczny, jaki charakteryzuje chorobę powoduje, że jest ona rozpoznawana późno – albo w stadium znacznego zaawansowania miejscowego z wysokim 50% prawdopodobieństwem wznowy, albo w stadium rozsianym.

III. Opis programu

1. Substancja czynna finansowana w ramach programu: sunitynib.

Postać farmaceutyczna, dawka:

kapsułki twarde 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg

Opis działania leku

Jablęczan sunitynibu jest inhibitorem kinazy białkowo-tyrozynowej (RTK). Hamuje liczne receptory kinazy tyrozynowej biorące udział we wzroście nowotworów, w patologicznej angiogenezie i w rozsiewie choroby nowotworowej z przerzutami, zmniejszając tym samym nasilenie wymienionych zjawisk. Lek hamuje dodatkowo inne rodzaje receptorów, jak receptory płytkowego czynnika wzrostu, receptory czynników wzrostu śródbłonna naczyń, receptory czynnika stymulującego powstawanie kolonii i innych.

2. Kryteria włączenia do programu:

Do leczenia sunitynibem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:

- 1) rozpoznanie jasnokomórkowego raka nerki potwierdzone badaniem histopatologicznym z materiału operacyjnego, biopsji guza nerki lub ogniska przerzutowego,
- 2) nowotwór w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu), który nie był wcześniej poddawany farmakologicznemu leczeniu (immunoterapia, chemioterapia lub wielokinazowe inhibitory) i w przypadku pierwotnego uogólnienia kwalifikuje się do wykonania nefrektomii,
- 3) wykonanie nefrektomii,
- 4) stwierdzenie przerzutów w narządach,

- 5) zmiany możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą tomografii komputerowej (TK) lub rezonansu magnetycznego (MR); w przypadku zmian w układzie kostnym konieczne potwierdzenie badaniem obrazowym,
- 6) stan sprawności 0-1 według skali WHO,
- 7) wykluczenie ciąży,
- 8) korzystne lub pośrednie rokowanie wg skali MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center), tj. świadczeniobiorcy, u których występują nie więcej niż 2 niżej wymienione czynniki rokownicze:
 - a) wskaźnik wydolności wg skali Karnofsky'ego mniejszy od 80,
 - b) stężenie skorygowanego wapnia w surowicy równe lub większe od 10 mg/dl,
 - c) poziom dehydrogenazy kwasu mlekowego (LDH) w surowicy wyższy od 1,5-krotności górnej granicy normy,
 - d) czas od rozpoznania choroby do rozpoczęcia leczenia krótszy niż rok.
- 9) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie podstawowych badań laboratoryjnych krwi (do interpretacji lekarza prowadzącego):
 - a) wyniki badań czynności wątroby:
 - stężenie całkowitej bilirubiny nie przekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta),
 - aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej w surowicy nie przekraczające 5-krotnie górnej granicy normy),
 - b) stężenie kreatyniny nie przekraczające 2-krotnie górnej granicy normy,
 - c) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:
 - liczba płytek krwi $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$,
 - liczba bezwzględna neutrofilów $\geq 1500/\text{mm}^3$,
 - poziom hemoglobiny $\geq 9,5\ \text{g/dl}$.

3. Schemat podawania leku:

Zalecana dawka sunitynibu wynosi 50 mg doustnie raz na dobę przez 4 kolejne tygodnie, po czym następuje dwutygodniowa przerwa, co stanowi pełny 6-tygodniowy cykl terapii.

Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

4. Monitorowanie programu

Na monitorowanie programu składa się:

a) monitorowanie leczenia:

W celu przeprowadzenia kwalifikacji pacjenta do udziału w programie i monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać w wyznaczonych terminach badania, których lista i harmonogram wykonania zawiera załącznik nr 1 do programu.

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.

b) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych ujętych w załączniku nr 4 do umowy;

c) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze Raka nerki (SMPT-Rak nerki), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia.

5. Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sunitynib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- 2) nawracająca, nie akceptowalna toksyczność > 3 stopnia według skali WHO,
- 3) stan sprawności 2 lub więcej według skali WHO,
- 4) udokumentowana progresja choroby w trakcie stosowania leku,
- 5) kliniczne objawy przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego ujawnione w trakcie leczenia – konieczne potwierdzenie obecności przerzutów metodą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego,
- 6) wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności wieńcowej, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia.

6. Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń w ramach programu terapeutycznego, ujęto w załączniku nr 3 do Zarządzenia.

Załącznik nr 1 do programu

Leczenie raka nerki

BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU

1. Badania przy kwalifikacji

2. badanie morfologii krwi z rozmazem,
3. podstawowe badania biochemiczne m. in. aktywność transaminaz wątrobowych, stężenie bilirubiny, stężenie kreatyniny, poziom dehydrogenazy kwasu mlekowego (LDH),
4. EKG,
5. badanie ogólne moczu z osadem w sytuacjach klinicznie uzasadnionych (gdy białkomocz \geq „++” - dobową zbiórka moczu celem określenia strat białka).
6. tomografia komputerowa jamy brzusznej, klatki piersiowej, tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny głowy u osób z podejrzeniem przerzutów do mózgu, rezonans magnetyczny narządów miednicy mniejszej przed rozpoczęciem leczenia.

2. Monitorowanie leczenia:

W 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 52 tygodniu leczenia:

- 1) badanie morfologii krwi z rozmazem,
- 2) podstawowe badania biochemiczne m. in. aktywność transaminaz wątrobowych, stężenie bilirubiny, stężenie kreatyniny,
- 3) EKG,
- 4) badanie ogólne moczu z osadem w sytuacjach klinicznie uzasadnionych (gdy białkomocz \geq „++” - dobową zbiórka moczu celem określenia strat białka).

W 18, 36, 52 tygodniu leczenia:

- tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej, klatki piersiowej, z kontrastem głowy u osób z podejrzeniem przerzutów do mózgu co 18 tygodni (co 3 cykle) oraz zawsze w sytuacji podejrzenia progresji choroby nowotworowej.