

Załącznik B.71.

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ (ICD-10 B 18.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1) Do programu kwalifikowani są dorośli świadczeniobiorcy (ukończony 18 r. ż.), chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C i spełniający łącznie poniższe kryteria:</p> <p>a) obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;</p> <p>b) obecność przeciwciał anti-HCV;</p> <p>c) stwierdzenie włóknienia wątroby określonego z wykorzystaniem elastografii wątroby wykonanej techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub określonego z wykorzystaniem biopsji wątroby. W przypadku podejrzenia współistnienia chorób wątroby o innej etiologii, niezgodności wyniku badania nieinwazyjnego ze stanem klinicznym chorego lub rozbieżności pomiędzy wynikami różnych badań nieinwazyjnych zalecane jest wykonanie biopsji wątroby (o ile nie jest ona przeciwwskazana), której wynik ma wówczas znaczenie rozstrzygające;</p> <p>d) potwierdzona obecność zakażenia genotypem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii ombitaswirem, parytaprewirem, rytonawirem w skojarzeniu z dazabuwirem (i ewentualnie rybawiryną) albo 	<p>1. Dazabuwir i ombitaswir + parytaprewir + rytonawir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych.</p> <p>2. Daklataswir w ramach programu stosuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w dawce 60 mg (1 tabletka 1 x dziennie), 2) wyłącznie w skojarzeniu z asunaprewirem w dawce 100 mg podawanej dwa razy dziennie (1 tabl. 2 x dziennie) 3) nie dłużej niż przez 24 tygodnie. <p>3. Sofosbuwir i sofosbuwir+ledi paswir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych; Rybawirynę niezbędną do terapii skojarzonej z sofosbuwirem lub sofosbuwirem i ledipaswirem, należy stosować zgodnie ze schematem dawkowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego sofosbuwir lub sofosbuwir+ ledipaswir. Rybawiryna w ilości niezbędnej do prowadzenia terapii z użyciem tych leków jest finansowana w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2 do obwieszczenia Ministra Zdrowia Interferon pegylowany i rybawiryna niezbędne do terapii skojarzonej z sofosbuwirem, należy stosować</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową; 2) morfologia krwi; 3) oznaczenie aktywności AlAT; 4) oznaczenie aktywności AspAT – dotyczy kwalifikacji do terapii daklataswirem i asunaprewirem; 5) oznaczenie stężenia albumin; 6) oznaczenie stężenia bilirubiny; 7) czas lub wskaźnik protrombinowy; 8) oznaczenie poziomu kreatyniny; 9) oznaczenie przeciwciał anti-HIV; 10) oznaczenie antygenu HBs; 11) USG jamy brzusznej (jeśli nie było wykonywane w okresie ostatnich 6 miesięcy); 12) badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby - elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub biopsja wątroby (jeśli nie było wykonywane wcześniej); 13) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; 14) oznaczenie genotypu HCV (z podtypem w przypadku genotypu 1) - jeśli nie było wykonywane wcześniej. <p>W przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z interferonem pegylowanym i rybawiryną wykonuje się wyłącznie „Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonami” określone i finansowane w ramach</p>

<ul style="list-style-type: none"> - 4 HCV – w przypadku kwalifikacji do terapii ombitaswirem, parytaprewirem, rytonawirem w skojarzeniu z rybawiryną, albo - 1b HCV- w przypadku kwalifikacji do terapii daklataswirem w skojarzeniu z asunaprewirem, albo - 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem (i ewentualnie rybawiryną), albo - 2,3,4,5,6 HCV- w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z rybawiryną albo sofosbuwirem w skojarzeniu z interferonem pegylowanym i rybawiryną, albo - 1 lub 4 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii grazoprewirem+elbaswirem (i ewentualnie rybawiryną). <p>2) Do programu kwalifikowani są również świadczeniobiorcy, u których stwierdzono przeciwwskazania do leczenia interferonem lub nietolerancję wcześniejszej terapii interferonem, spełniający łącznie kryteria opisane w pkt. 1a, 1b, 1d.</p> <p>Przeciwwskazania do stosowania interferonu definiowane są jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadwrażliwość na interferony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; - niewyrównana marskość wątroby; - zapalenie wątroby lub inna choroba o etiologii autoimmunologicznej; - stan po przeszczepieniu wątroby lub innego narządu; - pacjenci zakwalifikowani do przeszczepienia wątroby; - ciężka, zwłaszcza niestabilna choroba serca, której utrudnione kontrolowanie zostało potwierdzone konsultacją kardiologiczną; 	<p>zgodnie ze schematem dawkowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego sofosbuwir. W przypadku, gdy w trakcie prowadzonej terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z interferonem pegylowanym i rybawiryną wystąpi nietolerancja interferonu dopuszczalne jest zaprzestanie podawania interferonu pegylowanego i kontynuacja terapii sofosbuwirem z rybawiryną do czasu określonego dla takiej terapii w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego sofosbuwir.</p> <p>Interferon pegylowany i rybawiryna w ilości niezbędnej do prowadzenia terapii z użyciem sofosbuwiru są finansowane w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2 do obwieszczenia Ministra Zdrowia.</p> <p>4. Grazoprewir+elbaswir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>Rybawirynę niezbędną do terapii skojarzonej z grazoprewirem i elbaswirem, należy stosować zgodnie ze schematem dawkowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego grazoprewir+elbaswir.</p> <p>Rybawiryna w ilości niezbędnej do prowadzenia terapii z użyciem tych leków jest finansowana w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2. do obwieszczenia Ministra Zdrowia.</p>	<p>programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2 do obwieszczenia Ministra Zdrowia.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>2.1. Monitorowanie terapii ombitaswirem, parytaprewirem, rytonawirem w skojarzeniu z dazabuwirem (i ewentualnie rybawiryną) albo ombitaswirem, parytaprewirem, rytonawirem w skojarzeniu z rybawiryną, albo sofosbuwirem w skojarzeniu z rybawiryną.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w 1 dniu, przed podaniem leków: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi; b) oznaczenie aktywności AlAT; c) oznaczenie stężenia bilirubiny; d) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; 2) w 4, 8 tygodniu oraz (jeżeli dotyczy) w 12, 16 i 24 tygodniu: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi; b) oznaczenie aktywności AlAT; c) oznaczenie stężenia bilirubiny (w 4 tygodniu terapii) – w przypadku występowania zwiększonego stężenia w 4 tygodniu terapii, wskazane jest powtórzyć oznaczenia odpowiednio w 8 tygodniu oraz (jeżeli dotyczy) w 12, 16 i 24 tygodniu; 3) w ostatnim dniu leczenia (w 8, 12 albo 24 tygodniu terapii): <ol style="list-style-type: none"> a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową lub ilościową; b) USG jamy brzusznej; 4) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (w 20, 24 albo 36 tygodniu terapii):
--	---	--

<ul style="list-style-type: none">- zespół metaboliczny, a zwłaszcza trudna do opanowania cukrzyca, której utrudnione kontrolowanie zostało potwierdzone konsultacją endokrynologiczną;- depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze udokumentowane badaniem psychiatrycznym;- choroby tarczycy przebiegające z nieprawidłowymi wartościami TSH;- niedokrwistość;- małopłytkowość < 90 000 / μL;- bezwzględna liczba neutrofilów < 1500 / μL. <p>Nietolerancja interferonu definiowana jest jako wystąpienie w trakcie wcześniejszego leczenia przynajmniej jednego z poniższych stanów:</p> <ul style="list-style-type: none">- nadwrażliwość na interferon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;- schorzenie autoimmunologiczne;- zaostrzenie istniejącej uprzednio choroby towarzyszącej;- obniżenie wyjściowej masy ciała o więcej niż 20%;- depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze;- nieprawidłowe wartości TSH;- stężenie hemoglobiny < 8,5 mg%;- małopłytkowość < 50 000 / μL;- bezwzględna liczba neutrofilów < 500 / μL. <p>3) Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym wątroby.</p> <p>2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:</p> <p>1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;</p>		<ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową. <p>2.2. Monitorowanie terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem (i ewentualnie rybawiryną):</p> <p>1) w 1 dniu, przed podaniem leków:</p> <ul style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie aktywności AlAT;c) oznaczenie stężenia bilirubiny;d) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; <p>2) w 4, 8, tygodniu oraz (jeżeli dotyczy) w 12, 16 i 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie aktywności AlAT; <p>3) w 4 tygodniu</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową lub ilościową,b) oznaczenie stężenia bilirubiny - w przypadku występowania zwiększonego stężenia w 4 tygodniu terapii, powtórzyć oznaczenia w 8 tyg. oraz jeżeli dotyczy w 12,16 i 24 tyg.; <p>4) na zakończenie leczenia (w 8, 12 lub 24 tygodniu terapii):</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową lub ilościową,b) USG jamy brzusznej; <p>5) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (w 20, 24 lub 36 tygodniu terapii) wykonać oznaczenie HCV RNA metodą jakościową oraz ewentualnie USG jamy brzusznej.</p> <p>2.3 Monitorowanie terapii daklataswirem w skojarzeniu z asunaprewirem:</p> <p>1) w 1 dniu przed podaniem leków:</p> <ul style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie wartości AlAT i AspAT;
---	--	---

<p>2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności przeciwciał anti-HCV;</p> <p>3) ciężka niewydolność wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh) - nie dotyczy kwalifikowania do terapii z użyciem sofosbuwiru w skojarzeniu z ledipaswirem lub rybawiryną;</p> <p>4) konieczność przyjmowania leków, mogących obniżyć aktywność osoczną sofosbuwiru albo sofosbuwiru i ledipaswiru, w szczególności silnych induktorów glikoproteiny P w jelitach (o ile dotyczy);</p> <p>5) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;</p> <p>6) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>7) inne przeciwwskazania do stosowania określone w odpowiednich charakterystykach:</p> <ul style="list-style-type: none">a) dazabuwiru i ombitaswiru + parytaprewir + rytonawir oraz rybawiryny (o ile dotyczy) albob) daklataswiru i asunaprewiru (o ile dotyczy), alboc) sofosbuwiru lub sofosbuwiru z ledipaswirem (o ile dotyczy) oraz - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z pegylowanym interferonem i rybawiryną - interferonu pegylowanego i rybawiryny, albod) grazoprewiru+elbaswiru oraz rybawiryny (o ile dotyczy). <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <p>1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 2 w trakcie leczenia;</p> <p>2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none">- w opinii lekarza prowadzącego terapię lub- zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych.		<ul style="list-style-type: none">c) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; <p>2) w 2, 4, 6, 8, 10, 12, oraz (jeżeli dotyczy) w 16, 20, 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie wartości AlAT i AspAT;b) morfologia krwi; <p>3) w 4 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową, a w przypadku wykrywalnej wiremii - dodatkowo metodą ilościową; <p>4) w 12 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie aktywności GGTP;b) proteinogram;c) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową, a w przypadku wykrywalnej wiremii - dodatkowo metodą ilościową; <p>5) w 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;b) USG jamy brzusznej; <p>6) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową. <p>2.4 Monitorowanie terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z interferonem pegylowanym i rybawiryną polega na monitorowaniu terapii interferonowej opisanej i finansowanej w ramach programu „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z uwzględnieniem czasu w/w terapii określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego sofosbuwir.</p> <p>2.5 Monitorowanie terapii grazoprewirem+elbaswirem (i ewentualnie rybawiryną):</p> <p>1) w 1 dniu, przed podaniem leków:</p>
---	--	--

<p>3) wystąpienie przełomu wirusologicznego (zwiększenie wartości HCV RNA o więcej niż 1 log₁₀ od najniższej wartości uzyskanej w trakcie leczenia) – dotyczy terapii daklataswirem w skojarzeniu z asunaprewirem.</p>		<ul style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie aktywności AlAT;c) oznaczenie stężenia bilirubiny;d) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; <p>2) w 4, 8, 12 tygodniu (oraz 16 tygodniu - w przypadku terapii trwającej 16 tygodni):</p> <ul style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie aktywności AlAT;c) oznaczenie stężenia bilirubiny; <p>3) na zakończenie leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową lub ilościową,b) USG jamy brzusznej; <p>4) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (w 24 albo 28 tygodniu terapii) wykonać oznaczenie HCV RNA metodą jakościową.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ul style="list-style-type: none">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 rejestrze (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.
---	--	--

Załącznik B.72.

LECZENIE CZERNIAKA SKOJARZONĄ TERAPIĄ DABRAFENIBEM I TRAMETYNIBEM (ICD-10 C43)

ZAKRES SWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
SWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie nieresekcyjnego (stopień IIIC) lub uogólnionego (stopień IV) czerniaka;</p> <p>2) potwierdzenie mutacji <i>BRAF V600</i> w komórkach nowotworowych za pomocą zwalidowanego testu;</p> <p>3) zmiany nowotworowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów RECIST;</p> <p>4) wiek ≥ 18 lat;</p> <p>5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>6) jeżeli rozpoznano świeże przerzuty do OUN warunkiem włączenia do programu jest ich bezobjawowość. U chorych wcześniej leczonych z powodu zajęcia OUN, brak objawów spowodowanych przerzutami do OUN oraz przerzuty do OUN stabilne przez ≥ 1 miesiąc po leczeniu chirurgicznym lub po radioterapii stereotaktycznej;</p> <p>7) wielkość odstępu QTc w badaniu EKG < 500 ms;</p> <p>8) wyniki badania morfologii oraz badań biochemicznych krwi umożliwiające leczenie zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych dabrafenib i trametynib, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - liczba białych krwinek $\geq 2000/\mu\text{l}$; - liczba granulocytów obojętnochłonnych $\geq 1500/\mu\text{l}$; - liczba płytek $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{l}$; - stężenie hemoglobiny ≥ 9 g/dl (możliwe przetoczenie KKCz); 	<p>1. Dabrafenib i trametynib</p> <p>Dawkowanie prowadzone jest zgodnie z Charakterystykami odpowiednich Produktów Leczniczych.</p> <p>Kryteria i sposób modyfikacji dawkowania obu leków są określone w Charakterystykach Produktów Leczniczych.</p> <p>W przypadku konieczności zakończenia terapii jednym z leków ze schematu z powodu reakcji niepożądanych można kontynuować terapię pozostałym lekiem ze schematu.</p> <p>Pacjenci włączeni do programu przed dniem 1.03.2017 mogą kontynuować monoterapię dabrafenibem aż do zakończenia leczenia.</p>	<p>1. Badania przed włączeniem leczenia</p> <p>1) histologiczne potwierdzenie czerniaka zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) ocena obecności mutacji <i>BRAF V600</i>;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) oznaczenie stężenia dehydrogenazy mleczanowej</p> <p>5) oznaczenia stężenia kreatyniny;</p> <p>6) oznaczenie stężenia bilirubiny;</p> <p>7) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</p> <p>8) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</p> <p>9) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</p> <p>10) oznaczenie stężenia elektrolitów (w tym magnezu);</p> <p>11) elektrokardiogram (EKG);</p> <p>12) test ciążyowy u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>13) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej;</p> <p>14) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy;</p> <p>15) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu;</p> <p>16) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia – USG, z ewentualną dokumentacją fotograficzną zmian nowotworowych na skórze, rezonans magnetyczny – MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej;</p> <p>17) ocena przedmiotowa całej skóry;</p>

<p>- stężenie kreatyniny < 1,5 x GGN (górną granicą normy); - aktywność AST/ALT < 2,5 x GGN u pacjentów bez przerzutów do wątroby i < 5 x GGN u pacjentów z przerzutami do wątroby - stężenie bilirubiny < 1,5 x GGN (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta, u których stężenie bilirubiny całkowitej musi być niższe niż 3,0 mg/dl); 9) brak przeciwwskazań do stosowania leków określonych w Charakterystykach Produktów Leczniczych dabrafenib i trametynib; 10) brak współistniejących schorzeń uniemożliwiających leczenie; 11) wykluczone stosowanie jednoczesnej chemioterapii; 12) wykluczenie współistniejącego innego nowotworu złośliwego z wyjątkiem nowotworów złośliwych skóry; 13) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu: 1) Kliniczna lub potwierdzona obrazowo progresja choroby ; 2) toksyczność leczenia z wystąpieniem przynajmniej jednego niepożądanego działania będącego zagrożeniem życia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria); 3) utrzymująca się/nawracająca nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria) z wyjątkiem wtórnych nowotworów skóry; 4) nadwrażliwość na leki lub na substancje pomocnicze;</p>		<p>18) badanie głowy i szyi obejmujące przynajmniej wzrokową ocenę błon śluzowych jamy ustnej oraz palpacyjną ocenę węzłów chłonnych; 19) badania obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów RECIST (nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku). 20) Badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości i pola widzenia oraz dna oka.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia 1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy co 8-10 tygodni; 2) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu u chorych ze stwierdzonymi wyjściowo przerzutami do OUN co 8-10 tygodni; 3) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia – USG, dokumentacja fotograficzna zmian na skórze, rezonans magnetyczny – MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej; 4) przed rozpoczęciem leczenia łącznie dabrafenibem i trametynibem, a następnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz przez okres do sześciu miesięcy po zakończeniu leczenia ocena skóry w kierunku występowania raków płaskonabłonkowych wykonywana przez specjalistę onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej (w przypadkach wątpliwych – konsultacja dermatologiczna); 5) przed rozpoczęciem leczenia łącznie dabrafenibem i trametynibem, po jednym miesiącu leczenia, a także po zmodyfikowaniu dawek u wszystkich pacjentów należy wykonać elektrokardiogram (EKG) oraz oznaczyć stężenie we krwi elektrolitów (sód, potas, wapń, magnez). Dalsze monitorowanie jest zalecane w szczególności u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, co miesiąc w okresie</p>
--	--	--