

LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1 Leczenia interferonem beta:</p> <p>1) wiek od 12 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;</p> <p>3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.</p> <p>1.2 Leczenia octanem glatirameru:</p> <p>1) wiek od 12 roku życia;</p> <p>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;</p> <p>3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;</p> <p>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę;</p> <p>2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta lub octanu glatirameru.</p>	<p>1. Dawkowanie interferonu beta</p> <p>1.1. Dawkowanie u osób dorosłych: Dawka należąca wynosi w przypadku:</p> <p>1) interferonu beta-1b: 0,25 mg podskórnie co drugi dzień;</p> <p>2) interferonu beta-1a: 22µg, 44µg podskórnie lub 30µg domięśniowo w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od Charakterystyki Produktu Leczniczego).</p> <p>1.2. Dawkowanie u dzieci i młodzieży:</p> <p>1) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/4 dawki należącej dla osoby dorosłej; dawkę należąca dla dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg (1/2 dawki należącej dla osoby dorosłej) należy osiągnąć po miesiącu leczenia;</p> <p>2) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała powyżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/2 dawki należącej dla osoby dorosłej; dawkę należąca równą dawce dla osoby dorosłej należy osiągnąć po miesiącu leczenia.</p> <p>2. Dawkowanie octanu glatirameru Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.</p> <p>2.1 Dawkowanie u dzieci i młodzieży</p> <p>Ograniczone opublikowane dane sugerują, że profil bezpieczeństwa u młodzieży od 12 do 18 roku życia przyjmującej codziennie octan glatirameru podawany podskórnie jest podobny do obserwowanego u dorosłych. Nie opublikowano wytycznych omawiających stosowanie leków</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <p>1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH;</p> <p>2) badanie ogólne moczu;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) rezonans magnetyczny bez i po kontraście; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte do 30 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;</p> <p>5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;</p> <p>6) w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące; u dzieci i młodzieży kontrola co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, następnie co 3 miesiące</p> <p>2) rezonans magnetyczny – po każdym 12 miesiącach leczenia bez i po kontraście.</p>

<p>2.1. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:</p> <p>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):</p> <ul style="list-style-type: none">a) nadwrażliwość na interferon beta,b) współtowarzysząca inna postać choroby,c) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy),d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy),e) depresja nie poddająca się leczeniu,f) padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego,g) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego; <p>2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;</p> <p>3) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):</p> <ul style="list-style-type: none">a) ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka),b) wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby,c) wystąpienie leukopenii (poniżej 3000/ μl), trombocytopenii lub niedokrwistości,d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka,e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy),f) wielogniskowe zmiany skórne. <p>2. 2. Przeciwwskazania do stosowania octanu glatirameru.</p> <p>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania octanu glatirameru (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):</p> <ul style="list-style-type: none">a) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol,	<p>immunomodulujących w odniesieniu do dzieci. Octan glatirameru można od razu podawać w dawkach, jakie zaleca się osobom dorosłym.</p>	
---	---	--

- b) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;
- 3) ciąża

3. Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta i octanem glatirameru:

1) czas trwania choroby

0 - 3 lat - 6 pkt

3 - 6 lat - 4 pkt

6 - 10 lat - 2 pkt

powyżej 10 lat - 1 pkt

2) postać choroby

rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt

3) liczba rzutów choroby w ostatnim roku:

3 i więcej - 5 pkt

1 - 2 - 4 pkt

brak rzutów - 1 pkt

4) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) - objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczeniobiorca samodzielnie chodzący)

EDSS 0 – 2 - 6 pkt

EDSS 2,5 – 4 - 5 pkt

EDSS 4,5 – 5 - 2 pkt

EDSS powyżej 5 - 1 pkt

4. Kryteria wyłączenia

4.1. Leczenie interferonem beta:

1) nadwrażliwość na interferon beta;

2) współtowarzysząca inna postać choroby;

3) ciąża;

4) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy);

- 5) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);
- 6) depresja niepoddająca się leczeniu;
- 7) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;
- 8) przeciwwskazania wymienione Charakterystyce Produktu Leczniczego.

4.2 Leczenie octanem glatirameru:

- 1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
- 2) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 3) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność leczenia;
- 4) ciąża.

5. Określenie czasu leczenia w programie

5.1. Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 60 miesięcy.

Po 12 miesiącach każdego roku trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji:

1) liczba i ciężkość rzutów:

- a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub
- b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego);

2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:

- a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5,
- b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0;

3) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego

wykonanym po każdym 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych:

- a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),
- b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2;

4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego we wtórnie postępujące stwardnienie rozsiane, w skali EDSS powyżej 6 punktów.

5.2. Kryteria przedłużenia leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy, nie więcej jednak niż do 60 miesięcy leczenia:

- 1) brak rzutów lub rzuty łagodne (wzrost EDSS o 0.5 pkt lub o 1 pkt w jednym do trzech układów funkcjonalnych) lub 1 rzut umiarkowany (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub 2 pkt w zakresie jednego do dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych), lub
- 2) brak progresji choroby w okresie ostatniego roku leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 pkt;
- 3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym wykonanym rezonansem magnetycznym (nie więcej niż jedna zmiana Gd+ lub dwie nowe zmiany w sekwencji T2) z gadoliną.

LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ OMALIZUMABEM (ICD-10 J.45)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria włączenia do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pacjenci powyżej 12 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg GINA 2009) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE; 2) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny); 3) częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów w przeszłości, w tym w okresie ostatnich 6 miesięcy; 4) całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml; 5) stwierdzenie jednoznacznej reaktywności <i>in vitro</i> (RAST) na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml; 6) spełnienie co najmniej 3 z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.</p> <p>Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Lek powinien być podawany w ramach hospitalizacji w oddziale alergologicznym lub pulmonologicznym, tylko przez lekarza specjalistę z zakresu alergologii lub pulmonologii, doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej astmy alergicznej oraz leczeniu anafilaksji. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie); 2) test RAST (opcjonalnie); 3) pomiar masy ciała; 4) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej); 5) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu - 1 tydzień); 6) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie); 7) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; 8) morfologia krwi i badania i biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie kreatyniny, b) stężenie mocznika, c) OB, d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), e) stężenie AIAT, f) stężenie AspAT, 9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

<p>w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),</p> <ul style="list-style-type: none"> b) 3 lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u osób, które stosują je przewlekłe, c) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy, d) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości, e) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechuowa pierwszosekundowa FEV1 <60% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%), f) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ<5.0 punktów), <ul style="list-style-type: none"> 7) masa ciała 20-150 kg; 8) niepalenie tytoniu; 9) wykluczenie innych mechanizmów (chorób współistniejących) powodujących ciężki przebieg astmy innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne. <p>2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów</p> <p>Do programu włączani są również pacjenci, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika, lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) omalizumabem, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii omalizumabem spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w życie programu i wykazano w tym czasie skuteczność podawanego leku, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.</p>		<p>Ponadto przeprowadzana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej; 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej. <p>2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) spirometria; 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ; 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (co 4 tygodnie); 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu. <p>3. Monitorowanie leczenia:</p> <p>Po 16, 52 i 104 tygodniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 1 tydzień); 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 2 tygodnie); 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; 4) morfologia krwi i badania biochemiczne: <ul style="list-style-type: none"> a) stężenie kreatyniny, b) stężenie mocznika,
---	--	--

<p>3. Przeciwwskazania do stosowania omalizumabu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze; 2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy; 3) ciąża; 4) karmienie piersią; 5) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi. <p>4. Kryteria wylączenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej; 2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia: <ol style="list-style-type: none"> a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy); b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> – poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o $\geq 0,5$ punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem); – poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ o $\geq 0,5$ punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem); – zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem); 3) palenie tytoniu; 4) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków; 		<ol style="list-style-type: none"> c) OB, d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), e) stężenie AIAT, f) stężenie AspAT, <p>5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>Ponadto przeprowadzana jest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej; 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.
--	--	--

<p>5) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;</p> <p>6) wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu;</p> <p>7) ciąża lub karmienie piersią.</p> <p>5. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia. Po upływie 24 miesięcy leczenia omalizumabem może ono być przerwane, a pacjent powinien być obserwowany w zakresie kontroli astmy przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy. W przypadku istotnego pogorszenia kontroli astmy, pacjent może być ponownie włączony do programu, jeśli spełnia warunki określone w kryteriach włączenia do programu.</p>		
--	--	--