

LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek: 18 lat i powyżej; 2) rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP); 3) niedostateczna odpowiedź na leczenie farmakologiczne np. kortykosteroidy, dożylnie immunoglobuliny; 4) nieskuteczność splenektomii objawiająca się liczbą płytek poniżej 30 000/μl i objawami skazy krwotocznej. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Dodatkowo, w celu kontynuacji terapii do programu lekowego mogą zostać zakwalifikowani pacjenci leczeni w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, którzy osiągnęli pełnoletniość, bez konieczności spełnienia pozostałych kryteriów kwalifikacji do programu lekowego - pod warunkiem niespełniania kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu określonymi w ust. 3.</p>	<p>1. Dawkowanie eltrombopagu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zalecana dawka początkowa eltrombopagu wynosi 50 mg raz na dobę; 2) dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi u pacjenta – sposób modyfikacji dawkowania oraz postępowanie w okresie czasowego przerwania leczenia zostały określone w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego. 	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna); 3) badania umożliwiające wykluczenie innych stanów klinicznych przebiegających z małopłytkowością; 4) biopsja aspiracyjna szpiku i trepanobiopsja – w przypadku chorych w wieku powyżej 60 lat, z objawami układowymi i innymi nieprawidłowymi objawami; 5) badanie okulistyczne; 6) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania przeprowadzane w okresie do osiągnięcia stabilnej liczby płytek ($\geq 50\ 000/\mu$l przez co najmniej 4 tygodnie): <ol style="list-style-type: none"> a) wykonywane co 1 tydzień: <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi z rozmazem, b) wykonywane co 2 tygodnie: <ul style="list-style-type: none"> - parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna),

<p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na eltrombopag lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 2) zaburzenia czynności wątroby w skali Child-Pugh ≥ 5; 3) istotne zwiększenie się aktywności ALAT (powyżej trzykrotności górnej granicy normy dla lokalnego laboratorium) w przypadkach, gdy przekroczenie normy: <ol style="list-style-type: none"> a) będzie narastać albo b) będzie utrzymywać się ≥ 4 tygodni, albo c) będzie związane ze zwiększeniem stężenia bilirubiny bezpośredniej, albo d) będzie związane z objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby lub objawami dekompensacji wątroby; 4) ciąża; 5) karmienie piersią; 6) brak odpowiedzi na leczenie eltrombopagiem w dawce 75 mg podawanej przez 4 kolejne tygodnie leczenia (4 pomiary). 		<ol style="list-style-type: none"> 2) badania przeprowadzane po uzyskaniu stabilnej liczby płytek: <ol style="list-style-type: none"> a) wykonywane co 1 miesiąc: <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi z rozmazem, - parametry czynności wątroby (ALAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna); 3) badania przeprowadzane w przypadku wystąpienia nowych lub postępujących nieprawidłowości morfologicznych lub cytopenii: <ol style="list-style-type: none"> a) biopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie; 4) badania przeprowadzane w okresie czasowego przerwania leczenia: <ol style="list-style-type: none"> a) wykonywane dwa razy w tygodniu przez 4 tygodnie: <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi z rozmazem; 5) badanie wykonywane co 3 miesiące: <ol style="list-style-type: none"> a) okresowa kontrola okulistyczna. <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia; 2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (SMPT - ITP), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia. <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić</p>
--	--	---

		w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.
--	--	---