

## LECZENIE PEDIATRYCZNYCH CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ PIERWOTNĄ MAŁOPLYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3)

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek: od 1 do 18 roku życia;</li> <li>2) rozpoznanie przewlekłej (trwającej powyżej 12 miesięcy), pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP);</li> <li>3) niedostateczna odpowiedź na wcześniejsze standardowe leczenie farmakologiczne ITP z zastosowaniem dożylnych immunoglobulin i kortykosteroidów.</li> </ol> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Pacjenci pozostający w leczeniu w ramach tego programu lekowego, po osiągnięciu pełnoletniości mogą być leczeni w programie lekowym „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)” bez konieczności spełnienia pozostałych kryteriów kwalifikacji do ww. programu lekowego - pod warunkiem niespełniania kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie:</b></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><b>3. Kryteria wyłączenia pacjenta z programu:</b></p>	<p><b>1. Dawkowanie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zalecana dawka początkowa eltrombopagu wynosi:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 50 mg raz na dobę - dla pacjentów w wieku 6-17 lat,</li> <li>– 25 mg raz na dobę - dla pacjentów w wieku 1-5 lat oraz dla pacjentów pochodzenia wschodnioazjatyckiego;</li> </ul> </li> <li>2) maksymalna dawka dobową wynosi 75 mg;</li> <li>3) dawkę leku modyfikuje się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi pacjenta - zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> </ol> <p>Celem modyfikacji dawek jest osiągnięcie minimalnej dawki pozwalającej utrzymać liczbę płytek <math>\geq 50 \times 10^9/l</math>.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem białokrwińkowym i liczbą płytek;</li> <li>2) parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);</li> <li>3) badanie okulistyczne;</li> <li>4) trepanobiopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie;</li> <li>5) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym – jeśli dotyczy.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie przeprowadzane w pierwszych 4 tygodniach leczenia oraz w okresie występowania braku odpowiedzi:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wykonywane co 1 tydzień:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– morfologia krwi z rozmazem białokrwińkowym i liczbą płytek,</li> </ul> </li> <li>b) wykonywane co 2 tygodnie:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2) badania przeprowadzane od 4. tygodnia leczenia u odpowiadających pacjentów:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wykonywane co 1 miesiąc:</li> </ol> </li> </ol>

<ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na eltrombopag lub którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> <li>2) zaburzenia czynności wątroby w skali Child-Pugh <math>\geq 5</math>;</li> <li>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"> <li>a) będzie narastać,</li> <li>albo</li> <li>b) będzie utrzymywać się <math>\geq 4</math> tygodni,</li> <li>albo</li> <li>c) będzie związane ze zwiększeniem stężenia bilirubiny bezpośredniej,</li> <li>albo</li> <li>d) będzie związane z objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby lub objawami dekompensacji wątroby;</li> </ol> </li> <li>4) ciąża;</li> <li>5) karmienie piersią;</li> <li>6) brak odpowiedzi na leczenie eltrombopagiem w dawce 75 mg podawanej przez 4 kolejne tygodnie leczenia (4 pomiary).</li> </ol>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– morfologia krwi z rozmazem białokrwinkowym i liczbą płytek,</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) wykonywane co 3 miesiące:       <ul style="list-style-type: none"> <li>– parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);</li> </ul> </li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) badania przeprowadzane w przypadku wystąpienia nowych lub postępujących nieprawidłowości morfologicznych lub cytopenii:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) biopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie;</li> </ol> </li> <li>4) badanie wykonywane co 6 miesięcy:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) okresowa kontrola okulistyczna;</li> </ol> </li> <li>5) w przypadku przerwania leczenia z powodu wzrostu liczby płytek krwi powyżej <math>250 \times 10^9/l</math>, należy kontrolować liczbę płytek krwi 2 razy w tygodniu, aż do osiągnięcia wartości mniejszej lub równej <math>100 \times 10^9/l</math>.</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;</li> <li>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.</li> </ol> <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
--	--	---