

LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (TNP) (ICD-10 I 27, I 27.0)

Klasyfikacja ICD 10 nie uwzględnia współczesnej klasyfikacji nadciśnienia płucnego. Rozpoczęto procedurę jej modyfikacji.

A. Leczenie TNP u dorosłych**1. Leczenie I rzutu****1.1 Leczenie I rzutu sildenafilem****1.2 Leczenie I rzutu bosentanem****2. Leczenie II rzutu**

- terapia bosentanem
- terapia iloprostem
- terapia treprostinilem
- terapia skojarzona / iloprost + sildenafil /
- terapia ambrisentanem

B. Leczenie TNP u dzieci i kontynuacja**1. Leczenie dzieci - bosentan****2. Kontynuacja leczenia TNP u osób przekraczających wiek 18 lat i wcześniej otrzymujących bosentan w ramach leczenia TNP u dzieci****ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO**

| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
|--|--|--|
| <p style="text-align: center;">Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu</p> <p>A. Leczenie TNP u dorosłych 1. Leczenie I rzutu 1.1 leczenie sildenafilem: 1.1.1 Kryteria włączenia świadczeniobiorcy do leczenia I rzutu sildenafilem Do leczenia I rzutu sildenafilem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający wszystkie następujące kryteria: 1) zdiagnozowana oraz udokumentowana jedna z poniższych postaci nadciśnienia płucnego: a) idiopatyczne nadciśnienie płucne, b) rodzinne tętnicze nadciśnienie płucne, c) tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu choroby układowej tkanki łącznej (konieczne jest wykluczenie postaci choroby z dominującym włóknieniem płuc), 2) będący w III klasie czynnościowej według WHO,</p> | <p>A. Leczenie TNP u dorosłych: 1. Leczenie I rzutu 1.1 Dawkowanie sildenafilu Należy stosować dawkę 20 mg 3 razy dziennie. 1.2 Dawkowanie bosentanu Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Lek należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. 2. Leczenie II rzutu 2.1 Dawkowanie bosentanu Leczenie należy rozpoczynać od</p> | <p>1. Badania przy kwalifikacji 1.1 Badania nieinwazyjne: a) ocena klasy czynnościowej według NYHA, b) test 6-minutowego marszu, c) oznaczenie NT-pro-BNP, d) badanie echokardiograficzne; 1.2 Badania inwazyjne: badanie hemodynamiczne – (aktualne, wykonane nie więcej niż 8 tygodni przed kwalifikacją) cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania, naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej (z wyłączeniem świadczeniobiorców z zespołem Eisenmengera, jeśli w przeszłości wykonywano już taką ocenę), testy wazodylatacyjne (z wyłączeniem świadczeniobiorców z zespołem Eisenmengera) Ocena postępu leczenia powinna być wykonywana w stanie możliwie jak najbardziej stabilnym.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>3) brak spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym teście hemodynamicznym (według aktualnych standardów leczenia),</p> <p>4) wiek: 18 lat i powyżej</p> <p>1.1.2. Określenie czasu leczenia sildenafilem w ramach leczenia I rzutu: Czas leczenia sildenafilem w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>1.1.3. Kryteria wyłączenia z leczenia I rzutu sildenafilem w programie: Świadczeniobiorca zostaje wyłączony z leczenia I rzutu sildenafilem w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieskuteczność terapii; 2) ciężka niewydolność wątroby; 3) ostatnio przebyty udar mózgu; 4) zawał mięśnia sercowego; 5) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg; 6) jednoczesne stosowanie azotanów, leków przeciwwirusowych, leków przeciwwirusowych; 7) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 8) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 9) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 10) retinitis pigmentosa lub utrata wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego NAION; 11) ciąża lub laktacja <p>1.2 leczenie I rzutu bosentanem:</p> <p>1.2.1 Kryteria włączenia świadczeniobiorcy do leczenia I rzutu bosentanem: Do leczenia I rzutu bosentanem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający wszystkie następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) świadczeniobiorcy w III klasie czynnościowej według WHO,; 2) zdiagnozowane oraz udokumentowane tętnicze nadciśnienie płucne związane z wrodzonymi wadami serca / zespołem Eisenmengera; 3) wiek 18 lat i powyżej <p>1.2.2 Określenie czasu leczenia bosentanem w ramach leczenia I rzutu Czas leczenia bosentanem w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>1.2.3. Kryteria wyłączenia z leczenia I rzutu bosentanem u dorosłych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieskuteczność terapii; 2) ciężka niewydolność wątroby klasa Child-Pugh B lub C; 3) Aktywność AspAT lub AlAT > 3 razy wartość górnej granicy normy (GGN) przed rozpoczęciem leczenia lub aktywność AspAT lub AlAT > 8 razy GGN w trakcie leczenia; 4) przebyty udar mózgu; 5) zawał mięśnia sercowego; | <p>dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu.</p> <p>2.2 Dawkowanie iloprostu Dawka na jedną inhalację: 2,5 mikrograma lub 5,0 mikrogramów iloprostu (podawanego w inhalacji przez ustnik nebulizatora), rozpoczynając od podania mniejszej dawki 2,5 mikrograma w pierwszej inhalacji, a następnie w drugiej inhalacji podając 5,0 mikrogramów. W przypadku słabej tolerancji dawki 5 mikrogramów, dawka ta powinna być zmniejszona do 2,5 mikrograma.</p> <p>6 do 9 inhalacji na dobę.</p> <p>2.3 Dawkowanie treprostynilu Lek podaje się w sposób określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dawkowanie leku dostosowane jest do masy ciała - dawka początkowa wynosi 1.25 ng/kg/min. Następnie dawka jest zwiększana w zależności od tolerancji leczenia i efektu klinicznego. Skuteczność leczenia treprostynilem zależy proporcjonalnie od stosowanej dawki leku. Istotny klinicznie efekt leczenia osiąga się zazwyczaj przy dawce około 15 - 20 ng/kg/min</p> <p>2.4 Dawkowanie iloprostu i sildenafilu w terapii skojarzonej</p> | <p>2. Monitorowanie programu Na monitorowanie programu składa się:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) monitorowanie leczenia; w celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać w wyznaczonych terminach badania, które wymienione są w punkcie 3. Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji świadczeniobiorcy i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. b) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych wg sposobu ujętego w punkcie 4. c) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze nadciśnienia płucnego dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia. <p>3. Monitorowanie leczenia</p> <p>3.1 Badania nieinwazyjne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena klasy czynnościowej według NYHA, 2) test 6-minutowego marszu, 3) oznaczenie NT-pro-BNP, 4) badanie echokardiograficzne (w przypadku rozbieżności wyników badań podstawowych) <p>- wykonuje się co 3 - 6 miesięcy w trakcie uczestnictwa w programie.. Do podjęcia decyzji terapeutycznych mogą być użyte również badania wykonane nie w ramach rutynowej kontroli co 3-6 miesięcy, ale również wykonane w przypadku pogorszenia samopoczucia lub stanu chorego. W tej sytuacji odstęp 3-6 miesięcy do następnych rutynowych badań kontrolnych wymaganych przez program można także liczyć od momentu wspomnianych dodatkowych badań przeprowadzonych w terminie wcześniejszym ze wskazań klinicznych.</p> <p>Interpretacja wyników badań nieinwazyjnych.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zmiana klasy czynnościowej według NYHA na IV - wskazane jest włączenie terapii II rzutu po wykonaniu badania hemodynamicznego; 2) jeśli spełnione są dwa z trzech wymienionych niżej warunków: <ol style="list-style-type: none"> a) klasa czynnościowa III według NYHA, b) dystans 6-minutowego marszu poniżej 380m; c) NT-pro-BNP powyżej 3.400 pg/ml - świadczeniobiorca powinien mieć wykonane badanie hemodynamiczne. |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>6) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg; 7) jednoczesne stosowanie leków przeciwwgrzybiczych, przeciwwirusowych, immunosupresyjnych, glibenklamidu, rifampicyny; 8) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 9) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 10) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 11) ciąża lub laktacja.</p> <p>2. Leczenie II rzutu</p> <p>2.1. Kryteria kwalifikacji do leczenia II rzutu u świadczeniobiorców w wieku 18 lat i powyżej</p> <p>2.1.1 Do leczenia II rzutu bosentanem, iloprostem, trepostynilem oraz iloprostem wraz z sildenafilem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z tętniczym nadciśnieniem płucnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) po nieskutecznym leczeniu I rzutu lub 2) będący w IV klasie czynnościowej w momencie rozpoznania choroby . <p>2.1.2. Do leczenia II rzutu ambrisentanem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdiagnozowana i udokumentowana jedna z poniższych postaci nadciśnienia płucnego: <ol style="list-style-type: none"> a) idiopatyczne nadciśnienie płucne lub b) tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu choroby układuwej tkanki łącznej (konieczne jest wykluczenie postaci choroby z dominującym włóknieniem płuc) 2) po spełnieniu co najmniej jednego z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> a) świadczeniobiorcy po nieskutecznym leczeniu I rzutu lub b) świadczeniobiorcy po nieskutecznym leczeniu II rzutu innymi substancjami czynnymi określonymi w programie lekowym lub c) niezadowolające wyniki dotychczas stosowanego leczenia wskazujące na potrzebę zmiany dotychczas stosowanej terapii II rzutu lub utrzymywanie się III klasy czynnościowej i spełnienie 2 z 3 poniższych warunków: <ol style="list-style-type: none"> d1) indeks sercowy $\leq 2,4$ l/min/m², d2) średnie ciśnienie w prawym przedsionku > 10 mm Hg, d3) saturacja mieszanej krwi żyłnej $\leq 65\%$. | <p>Duoterapia stosowana w przypadku wystąpienia progresji choroby u świadczeniobiorców leczonych w I rzucie sildenafilem lub u świadczeniobiorców znajdujących się w IV klasie czynnościowej w chwili rozpoznania choroby</p> <p>Dawka sildenafilu: 20 mg 3 razy dziennie.</p> <p>Dawka iloprostu na jedną inhalację: 2,5 mikrograma lub 5,0 mikrogramów iloprostu (podawanego w inhalacji przez ustnik nebulizatora), rozpoczynając od podania mniejszej dawki 2,5 mikrograma w pierwszej inhalacji, a następnie w drugiej inhalacji podając 5,0 mikrogramów.</p> <p>W przypadku złej tolerancji dawki 5 mikrogramów, dawka ta powinna być zmniejszona do 2,5 mikrograma.</p> <p>Maksymalna liczba inhalacji na dobę wynosi 8.</p> <p>2.5. Dawkowanie ambrisentanu</p> <p>Ambrisentan należy przyjmować doustnie w dawce 5 mg raz na dobę.</p> <p>Zwiększoną skuteczność leku stosowanego w dawce 10 mg stwierdzono u świadczeniobiorców w III klasie czynnościowej, jednakże zaobserwowano również zwiększenie obrzęków obwodowych.</p> <p>U świadczeniobiorców z TNP związanym z chorobami tkanki łącznej uzyskanie optymalnej skuteczności może wymagać</p> | <p>3) w innych sytuacjach powinna być kontynuowana terapia I rzutu. W przypadku znacznych rozbieżności w wynikach wspomnianych testów należy wykonać badanie echokardiograficzne i po uwzględnieniu jego wyniku podjąć decyzję o cewnikowaniu.</p> <p>3.2.Badania inwazyjne:</p> <p>3.2.1. cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania, naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej wykonuje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> - co 12 -24 miesiące; - jeśli panel badań nieinwazyjnych wskazuje na pogorszenie (lub jeśli obraz kliniczny i wyniki badań nieinwazyjnych są niejednoznaczne) i rozważana jest zmiana stosowanej u świadczeniobiorcy terapii na inną terapię określoną w programie po spełnieniu kryteriów włączenia. <p>3.2.2. Interpretacja wyników badań inwazyjnych: Na niezadowolające wyniki leczenia wskazujące na potrzebę rozważenia zmiany dotychczas stosowanej terapii składa się spełnienie 2 z 3 poniższych warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Indeks sercowy $\leq 2,4$ l/min/m², 2) średnie ciśnienie w prawym przedsionku – powyżej 10 mm Hg, 3) saturacja mieszanej krwi żyłnej $\leq 65\%$. <p>Zmiana terapii w obrębie II rzutu nie wymaga badania hemodynamicznego, zwłaszcza przy utrzymywaniu się IV klasy czynnościowej lub w przypadku progresji z III do IV klasy czynnościowej pomimo stosowanego leczenia II rzutu,.</p> <p>4. Sposób przekazywania informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych</p> <p>Informacje będą przekazywane w formie papierowej i/lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>2.2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia świadczeniobiorcy w ramach terapii II rzutu w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia..</p> <p>2.3. Kryteria wyłączenia z leczenia II rzutu iloprostem u dorosłych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciężka choroba niedokrwienna serca lub niestabilna dławica piersiowa; 2) zawał mięśnia sercowego przebyty w okresie ostatnich 6 miesięcy; 3) niewyrównana niewydolność serca; niekontrolowana przez lekarza; 4) ciężkie zaburzenia rytmu serca, 5) zaburzenia naczyniowo-mózgowe (np. przejściowe niedokrwienie mózgu, udar) przebyte w ciągu ostatnich 3 miesięcy; 6) wrodzone wady zastawkowe z istotnymi klinicznie zaburzeniami czynności mięśnia sercowego niezwiązane z nadciśnieniem płucnym; 7) stany, w których wpływ iloprostu na płytki krwi może zwiększyć ryzyko krwotoku (np.: aktywne wrzody trawienne, uraz, krwotok wewnątrzczaszkowy); 8) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 9) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 10) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 11) ciąża lub laktacja <p>2.4 Kryteria wyłączenia z leczenia II rzutu treprostynilem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadciśnienie płucne związane z chorobą zarostową żył; 2) zastoinowa niewydolność serca spowodowana ciężkim zaburzeniem czynności lewej komory serca; 3) ciężka niewydolność wątroby klasa Child-Pugh C; 4) czynna choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, krwawienie śródczaszkowe, zranienie, inny rodzaj krwawienia; 5) wrodzone lub nabyte wady zastawkowe serca z klinicznie znaczącymi zaburzeniami czynności mięśnia sercowego niezwiązanymi z nadciśnieniem płucnym; 6) ciężka postać choroby niedokrwiennej serca lub niestabilna postać dławicy piersiowej; 7) zawał mięśnia sercowego przebyty w okresie ostatnich 6 miesięcy; 8) nieleczona niewydolność serca; 9) ciężkie zaburzenia rytmu serca; 10) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg 11) epizody naczyniowo-mózgowe (np. przejściowe niedokrwienie mózgu, udar) w ciągu ostatnich 3 miesięcy; 12) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 13) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 14) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 15) ciąża lub laktacja. | <p>stosowania ambrisentanu w dawce 10 mg. Przed rozważeniem zwiększenia dawki do 10 mg należy upewnić się, że dawka 5 mg jest u świadczeniobiorcy dobrze tolerowana.</p> <p>Opcje terapii II rzutu (bosentan; iloprost; treprostynil; ambrisentan; iloprost + sildenafil) mogą być stosowane zamiennie w zależności od tolerancji i skuteczności leczenia.</p> <p>B. Leczenie TNP u dzieci i kontynuacja ich leczenia po 18 roku życia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) masa ciała od 20 do 40 kg, dawka początkowa (4 tygodnie) 31,25 mg dwa razy na dobę, dawka podtrzymująca 62,5 mg dwa razy na dobę; 2) masa ciała większa niż 40 kg, dawka początkowa (4 tygodnie) 62,5 mg dwa razy na dobę, dawka podtrzymująca 125 mg dwa razy na dobę. 3) kontynuacja leczenia TNP u osób przekraczających wiek 18 lat i wcześniej otrzymujących bosentan w ramach leczenia TNP u dzieci <p>Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu.</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>2.5 Kryteria wyłączenia z leczenia II rzutu sildenafilem i bosentanem - określono odpowiednio w pkt 1.1.3 oraz 1.2.3</p> <p>2.6. Kryteria wyłączenia z leczenia II rzutu ambrisentanem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciąża 2) kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, 3) laktacja, 4) ciężkie zaburzenia czynności wątroby (z marskością wątroby lub bez), 5) wyjściowe wartości aminotransferaz wątrobowych AST lub ALT > 3xGGN 6) klinicznie istotna niedokrwistość przed rozpoczęciem leczenia, 7) nadwrażliwość na substancję czynną, soję lub którąkolwiek substancję pomocniczą, 8) brak współpracy ze strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli, 9) stan po przeszczepie płuc lub serca i płuc z ustąpieniem nadciśnienia płucnego, 10) można rozważyć w zależności od sytuacji klinicznej w przypadku ujawnienia się już w czasie realizacji programu innej etiologii nadciśnienia płucnego niż w kryteriach włączenia 11) można rozważyć w zależności od sytuacji klinicznej i dostępności alternatywnych terapii II rzutu w przypadku niezadawalających wyników badań inwazyjnych. <p>2.7. W przypadku utrzymywania się stabilnej poprawy po leczeniu ambrisentanem dopuszcza się możliwość powrotu do terapii I rzutu określonych w programie po spełnieniu kryteriów włączenia do terapii I rzutu z zastrzeżeniem:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) w uzasadnionych klinicznie przypadkach nie jest wymagane ponowne wykonanie cewnikowania serca, na przykład cewnikowanie serca nie jest konieczne, jeżeli od ostatniego badania minęło mniej niż 3 miesiące lub b) w przypadku gdy dotychczasowe leczenie ambrisentanem doprowadziło do poprawy stanu świadczeniobiorcy do II klasy czynnościowej wg WHO świadczeniobiorca może zostać zakwalifikowany do terapii I rzutu określonej w programie lekowym leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego <p>Oceny stabilnej poprawy dokonuje lekarz prowadzący na podstawie wyników badań wykonanych w ramach monitorowania leczenia . Podjęcie decyzji o powrocie do terapii I rzutu należy do lekarza prowadzącego.</p> <p>2.8. W przypadku niemożności stosowania u świadczeniobiorcy ambrisentanu lub braku osiągnięcia skuteczności klinicznej dopuszcza się możliwość zastosowania innej terapii II rzutu określonej w programie po spełnieniu kryteriów włączenia do</p> | <p>U dzieci w wieku powyżej 2 lat optymalna dawka podtrzymująca nie została ustalona w dobrze kontrolowanych badaniach. Jednak dane farmakokinetyczne u dzieci wykazały, że stężenie bozentanu w osoczu u dzieci było zwykle mniejsze niż u świadczeniobiorców dorosłych i nie wzrastało po zwiększeniu dawki bozentanu do poziomu powyżej 2mg/kg dwa razy na dobę .Na podstawie danych farmakokinetycznych można stwierdzić, że jest mało prawdopodobne, by większe dawki były bardziej skuteczne. Nie można także wykluczyć, że po zwiększeniu dawki u dzieci wzrośnie prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Nie przeprowadzono badań klinicznych porównujących stosunek skuteczności do bezpieczeństwa dawki 2 mg/kg i 4 mg/kg dwa razy na dobę u dzieci. Doświadczenie kliniczne, dotyczące dzieci w wieku poniżej 2 lat jest ograniczone.</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>terapii II rzutu z zastrzeżeniem - w uzasadnionych klinicznie przypadkach nie jest wymagane ponowne wykonanie cewnikowania serca, Oceny niemożności stosowania u świadczeniobiorcy ambrisentanu lub braku osiągnięcia skuteczności klinicznej dokonuje lekarz prowadzący na podstawie wyników badań wykonanych w ramach monitorowania leczenia.</p> <p>B. Leczenie TNP u dzieci i kontynuacja ich leczenia po 18 roku życia</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji dzieci do leczenia bosentanem</p> <ol style="list-style-type: none">1) wieka) od 2 do 18 roku życiab) kontynuacja ich leczenia po 18 roku życia <ol style="list-style-type: none">2) pierwotne (idiopatyczne i rodzinne) tętnicze nadciśnienie płucne;3) wtórne tętnicze nadciśnienie płucne związane z chorobą tkanki łącznej;4) tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu wrodzonych wad serca;5) zespół Eisenmengera;6) III klasa czynnościowa według WHO;7) zastosowanie skutecznej metody antykoncepcji u miesiączkujących dziewcząt <p>1.2 Określenie czasu leczenia dzieci w programie</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>1.3 Kryteria wyłączenia dzieci z programu</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia;2) wrodzona wada serca z nadciśnieniem płucnym, w której istnieje możliwość leczenia operacyjnego;3) brak współpracy ze strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli leczenia;4) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;5) umiarkowane do ciężkiego zaburzenie czynności wątroby;6) aktywność AspAT lub AlAT > 3 razy wartość górnej granicy normy (GGN) przed rozpoczęciem leczenia lub aktywność AspAT lub AlAT > 8 razy GGN w trakcie leczenia;7) jednoczesne stosowanie leków przeciwwgrzybiczych, przeciwwirusowych, immunosupresyjnych, glibenklamidu, rifampicyny;8) ciąża;9) miesiączkujące dziewczęta niestosujące skutecznych metod antykoncepcji. | | |
|--|--|--|