

LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Leczenie ciężkiej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) u dzieci do 18 roku życia</p> <p>1.1 Kryteria włączenia</p> <p>1) świadczeniobiorcy w wieku od 7 lat do momentu ukończenia 18 roku życia</p> <p>2) ciężka, aktywna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI powyżej 51 punktów),</p> <p>3) brak lub utrata odpowiedzi na dotychczas stosowane leczenie z wyjątkiem leczenia biologicznego</p> <p>4) wysokie stężenie markerów stanu zapalnego jak np. CRP, oraz wysoki OB.</p> <p>5) kobiety w wieku rozrodczym, muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu</p> <p>1.2 Leczenie podtrzymujące infliksimabem</p> <p>W 71 dniu leczenia należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI. Świadczeniobiorcy z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego.</p> <p>Odpowiedź kliniczna definiowana jest jako zmniejszenie PCDAI o 15 lub więcej punktów oraz PCDAI niższe niż 30 punktów.</p> <p>2. Leczenie ciężkiej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych</p> <p>2.1 Kryteria włączenia</p> <p>a) wiek powyżej 18 roku życia,</p> <p>b) stwierdzenie ciężkiej czynnej postaci choroby lub CDAI powyżej 300 punktów lub przetoki okołoodbytowe, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem</p>	<p>1. Leczenie choroby Leśniowskiego-Croha u dzieci do 18 roku życia</p> <p>Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylnnej trwającej ponad 2 godziny. Następne dawki należy podać po 14 i 42 dniach od pierwszej infuzji.</p> <p>Leczenie podtrzymujące należy prowadzić w schemacie infliksymab w dawce 5 mg/kg m.c. co 8 tygodni.</p> <p>2. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych</p> <p>2.1 Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylnnej trwającej ponad 2 godziny. Następne dawki należy podać po 14 i 42 dniach od pierwszej infuzji.</p> <p>W leczeniu podtrzymującym należy podawać infliksymab w dawce 5 mg/kg m.c. co 8 tygodni.</p> <p>Dopuszczalne są uzasadnione 1-2 dniowe odstępstwa od podanego schematu</p> <p>2.2 Adalimumab należy podać we wstrzyknięciu podskórnym, w dawce 160 mg, po 14 dniach w dawce 80 mg, a następnie w dawce 40 mg po każdym kolejnych 14 dniach do 12 tygodnia włącznie.</p> <p>W leczeniu podtrzymującym adalimumabem należy go podawać w dawce 40 mg podskórnie co 2 tygodnie.</p> <p>Dopuszczalne są uzasadnione 1-, 2-dniowe odstępstwa od podanego schematu.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ilość krwinek białych; 2) ilość krwinek czerwonych; 3) poziom hemoglobiny; 4) płytki krwi; 5) odczyn Biernackiego; 6) aminotransferaza alaninowa; 7) aminotransferaza asparaginianowa; 8) poziom kreatyniny w surowicy; 9) białko C-reaktywne; 10) badanie ogólne moczu; 11) próba tuberkulinowa; 12) antygen HBs; 13) przeciwciała anty HCV; 14) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo); 15) stężenie elektrolitów w surowicy; 16) hematokryt; 17) RTG klatki piersiowej; 18) EKG z opisem; 19) badanie endoskopowe; 20) obliczenie wartości wskaźnika CDAI / PCDAI. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>W przypadku stosowania adalimumabu świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania ostatniej dawki leku następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP, AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.</p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania 3 dawki leku, następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP,</p>

<p>immunosupresyjnym,</p> <p>c) utarta masy ciała (BMI poniżej 18 kg/m²),</p> <p>d) wielokrotne, niekontrolowane oddawanie stolca w ciągu dnia,</p> <p>e) obecność czynników prognostycznych przemawiających za ciężkim przebiegiem choroby takich jak: wczesne pojawienie się przetok, zapalenie naczyń, zapalenie naczyńniówki oka, zajęcie stawów, wtórna skrobiawica, kacheksja, wysokie stężenie biochemicznych markerów stanu zapalnego takich jak białko C-reaktywne (CRP) oraz wysokie OB.;</p> <p>f) brak reakcji na dotychczasowe leczenie lub przeciwwskazania do dotychczasowego leczenia lub przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego,</p> <p>g) w przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p> <p>3. Określenie czasu leczenia dzieci i dorosłych w programie</p> <p>1) infliksymab - terapia inicjująca 43 dni;</p> <p>2) adalimumab : - terapia inicjująca do 12 tygodnia włącznie;</p> <p>Leczenie podtrzymujące adalimumabem lub infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie (w tym również stwierdzenie konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego związanego z chorobą) jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki.</p> <p>4. Kryteria wyłączenia dzieci i dorosłych z programu</p> <p>1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie,</p> <p>2) ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne,</p> <p>3) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego,</p> <p>4) niestabilna choroba wieńcowa</p>		<p>AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI / PCDAI.</p> <p>W przypadku dzieci leczonych infliksimabem w 71 dniu leczenia należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI.</p> <p>Odpowiedź kliniczna definiowana jest jako zmniejszenie PCDAI o 15 lub więcej punktów oraz PCDAI niższe niż 30 punktów.</p>
--	--	---

<p>5) przewlekła niewydolność oddechowa 6) przewlekła niewydolność nerek 7) przewlekła niewydolność wątroby 8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół, 9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby, 10) ciąża lub karmienie piersią 11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu, 12) powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).</p> <p>5. Zakończenie leczenia dzieci i dorosłych</p> <p>1) uzyskanie remisji, 2) brak efektów leczenia, 3) pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy, 4) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.</p>		
--	--	--