

## LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS) O DUŻEJ I UMIARKOWANEJ AKTYWNOŚCI CHOROBY LEKAMI MODYFIKUJĄCYMI PRZEBIEG CHOROBY (ICD-10 M 05, M 06, M 08)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO  |  |  |
|--|--|--|
| ŚWIADCZENIOBIORCY  | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE   | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU   |
| <p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p>Do leczenia metotreksatem podskórnym kwalifikują się pacjenci z RZS o dużej oraz umiarkowanej aktywności choroby (określonej jako DAS 28 większy niż 3,2 lub DAS większy niż 2,4), u których wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie, uniemożliwiające dalsze jego stosowanie tą drogą, ale niestanowiące przeciwwskazania do jego zastosowania.</p> <p>W przypadku MIZS do programu kwalifikuje się pacjentów, u których wystąpiły objawy nietolerancji uniemożliwiające stosowanie metotreksatu doustnego.</p> <p>Włączenie pacjenta do programu nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Warunkiem kwalifikacji pacjenta do programu jest dokonanie poprawnej rejestracji w aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Do programu włączani są także świadczeniobiorcy z innymi niż wyżej wymienione postaciach RZS i MIZS (niezależnie od wartości DAS 28 i DAS):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) z zapaleniem błony naczyniowej oka,</li> <li>2) z postacią uogólnioną (Zespół Still),</li> <li>3) z RZS powikłanym krioglobulinemią,</li> <li>4) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwałą ponad 6 miesięcy</li> </ol> | <p>W przypadku RZS metotreksat jest podawany podskórnym w dawce do 25 mg na tydzień.</p> <p>W przypadku MIZS metotreksat jest podawany podskórnym w dawce 10 mg do 20 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała na tydzień (maks. dawka 25 mg na tydzień).</p> | <p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi;</li> <li>2) płytki krwi (PLT);</li> <li>3) odczyn Biernackiego (OB);</li> <li>4) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li> <li>5) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</li> <li>6) stężenie kreatyniny w surowicy;</li> <li>7) obecność antygenu HBs;</li> <li>8) przeciwciała anty-HCV;</li> <li>9) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo).</li> </ol> <p>Badania wymienione w pkt 7-9 należy wykonać w okresie nie dłuższym niż 12 miesięcy przed kwalifikacją.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki należy oznaczyć: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) morfologię krwi,</li> <li>b) OB,</li> <li>c) poziom transaminaz w surowicy;</li> </ol> </li> <li>2) w przypadku zaostrzenia aktywności choroby należy oznaczyć wartość DAS lub DAS 28.</li> </ol> |

- u których wystąpiła nietolerancja leku podawanego doustnie.

## 2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia (kryteriami zakończenia terapii metotreksatem podskórnym).

## 3. Wyłączenie z programu

Do programu nie można kwalifikować świadczeniobiorców w następujących przypadkach:

- 1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia;
- 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;
- 3) świeżo przebyte infekcje, takie jak zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek;
- 4) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy, aktywne infekcje spowodowane Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, odporne na leki atypowych mykobakterii, zakażenie gruźlicze;
- 5) udokumentowana infekcja HIV;
- 6) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;
- 7) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby.

**4. Kryteria zakończenia terapii metotreksatem podskórnym** - wystąpienie działań niepożądanych:

- 1) uszkodzenie wątroby (wzrost aktywności transaminaz trzykrotnie powyżej normy);
- 2) zaburzenia hematologiczne, które mogą być związane z leczeniem;
- 3) narastające włóknienie płuc;
- 4) inne ciężkie powikłania związane z leczeniem.