

LECZENIE CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD 10: L40.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacja do programu</p> <p>A. Kryteria kwalifikacji do leczenia ustekinumabem w ramach programu</p> <p>1. Do programu mogą być zakwalifikowani dorośli pacjenci (w wieku 18 lat i powyżej) spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pacjenci z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego 2) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> a) PASI większym niż 18 oraz b) DLQI większym niż 10 oraz c) BSA większym niż 10 3) pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych metod klasycznej terapii ogólnej: <ol style="list-style-type: none"> a) Leczenie metotreksatem w dawce 15mg/tydzień, oceniane po trzech miesiącach b) Leczenie retinoidami w dawce równej lub większej niż 0,5mg/kg m.c./dobę, oceniane po dwóch miesiącach c) Leczenie cyklosporyną w dawce od 3 do 5mg/kg m.c./dobę, oceniane po trzech miesiącach d) Leczenie metodą PUVA (psoralen+UVA), oceniane po trzech miesiącach <p>lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do stosowania wyżej wymienionych metod terapii ogólnej, przy czym przeciwwskazania do stosowania terapii ogólnej muszą być oparte na Charakterystyce Produktu Leczniczego lub aktualnej wiedzy medycznej</p> <p>lub pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu</p>	<p>Dawkowanie</p> <p>Ustekinumab:</p> <p>dawka początkowa 45 mg podana podskórnie,</p> <p>następnie 45 mg po 4 tygodniach,</p> <p>a potem 45 mg co 12 tygodni.</p> <p>U pacjentów z masą ciała powyżej 100 kg dawka początkowa wynosi 90 mg podawana podskórnie, następnie ta sama dawka po 4 tygodniach, a potem co 12 tygodni.</p>	<p>A. Badania przy kwalifikacji</p> <p>W ramach kwalifikacji pacjenta do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem, 2) badanie ogólne moczu, 3) odczyn Biernackiego OB, 4) aminotransferaza asparaginowa AspAT, 5) aminotransferaza alaninowa AlAT, 6) stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy, 7) próba tuberkulinowa lub Quantiferon test, 8) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją), 8) EKG z opisem, 9) obecność antygenu HBS, 10) przeciwciała anty-HCV, 11) obecność antygenu wirusa HIV, 12) przeciwciała przeciwko Borrelia burgdorferi, 13) USG jamy brzusznej, 14) ASO, 15) przeciwciała ANA, 16) VDRL, 17) konsultacje lekarskie w kierunku ognisk siejących (laryngologiczna, stomatologiczna, ginekologiczna), 18) wykluczenie ciąży 19) wykonanie zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą. <p>B. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1. W celu oceny skuteczności leczenia wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocenę wskaźnika nasilenia zmian łuszczycowych –

<p>wyżej wymienionych metod terapii ogólnej uniemożliwiające ich kontynuowanie.</p> <p>2. Do programu kwalifikowani są również pacjenci uprzednio leczeni terapią biologiczną w ramach świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) lub w ramach farmakoterapii niestandardowej lub w ramach innego sposobu finansowania leczenia biologicznego w celu zapewnienia kontynuacji terapii.</p> <p>3. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym wymagana jest zgoda na stosowanie skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia oraz przez 15 tygodni od podania ostatniej dawki ustekinumabu.</p> <p>4. Zgłoszenia pacjenta do programu dokonuje lekarz dermatolog prowadzący pacjenta, który posiada odpowiednią dokumentację dotychczasowego leczenia. Do tej dokumentacji dołącza się zdjęcie lub kilka zdjęć zmian miejsc dotkniętych łuszczycą i następnie wczytuje to zdjęcie/zdjęcia – pliki*.jpg w aplikację komputerową wskazaną przez Prezesa NFZ, o której mowa poniżej. Pacjent jest następnie kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej powoływany jest przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej) zostają przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Finansowanie zastosowania substancji czynnej wymienionej w opisie programu nastąpi dopiero po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p>5. Pacjenci stosujący ustekinumab otrzymują Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek.</p>		<p>PASI pomiędzy 26 a 28 tygodniem leczenia od podania pierwszej dawki ustekinumabu. Następnie oceny wskaźnika PASI dokonuje się w okresie do 14 dni przed każdym kolejnym podaniem ustekinumabu</p> <p>2) Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których stwierdzono zmniejszenie wartości PASI o 75%.</p> <p>3) Pacjent może być kwalifikowany do dalszego leczenia również jeżeli poprawa wskaźnika PASI mieści się w przedziale 50-75% i jednocześnie stwierdzono poprawę jakości życia ocenioną za pomocą skali DLQI (spadek wartości o minimum 5 punktów).</p> <p>4) Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p>2. Kontrola pacjentów w trakcie leczenia ustekinumabem:</p> <p>Nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach wykonuje się następujące badania:</p> <p>1) po 30 dniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu należy ocenić nasilenie procesu łuszczycowego w skali PASI.</p> <p>Ocenę tę należy powtarzać w odstępach miesięcznych w ciągu pierwszych 6 miesięcy leczenia, Później kontrole mogą odbywać się raz na 3 miesiące.</p> <p>2) po 30 dniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu należy ocenić jakość życia za pomocą skali DLQI.</p> <p>Ocenę tę należy powtarzać raz na 3 miesiące.</p>
---	--	--

B. Kryteria niepozwalające na włączenie do programu ze względu na bezpieczeństwo

Do programu nie kwalifikuje się pacjentów w następujących przypadkach.:

1. okresu ciąży i laktacji,
2. nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą leku;
3. czynnych lub utajonych infekcji wirusowych, bakteryjnych, grzybiczych i pierwotniakowych, zwłaszcza zakażenia HIV, HBV i HCV oraz *Mycobacterium tuberculosis*;
4. tocznia rumieniowatego układowego;
5. chorób demielinizacyjnych;
6. ciężkiej niewydolności układu krążenia (powyżej NYHA III i NYHA IV);
7. czynnej choroby nowotworowej lub choroby nowotworowej, której leczenie zakończono w ostatnich 5 latach (z wyjątkiem raka podstawnomórkowego skóry);
8. wystąpienia pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej.

C. Kryteria zakończenia udziału w programie :

1. brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzone w przypadku nieuzyskania poprawy klinicznej to znaczy: zmniejszenia wartości PASI o 75%, nieuzyskania poprawy wskaźnika PASI w przedziale 50-75% wraz z jednoczesnym nieuzyskaniem poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI o minimum 5 punktów.
lub
2. utrata odpowiedzi na leczenie po uzyskaniu adekwatnej odpowiedzi na leczenie to znaczy PASI większy niż 18, BSA większy niż 10 i DLQI większy niż 10.
lub
3. wystąpienie działań niepożądanych takich jak:
 - a) reakcja alergiczna na lek
 - b) zakażenie o ciężkim przebiegu
 - c) objawy niewydolności nerek, serca, płuc, wątroby
 - d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna
 - e) stwierdzenie choroby nowotworowej
 - f) stwierdzenie wykładników wskazujących na rozwój ciężkiej choroby ogólnoustrojowej o podłożu autoimmunologicznym, jeżeli nie ustąpiły po przerwaniu terapii biologicznej bądź zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

3) po 30 dniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu należy ocenić:

- morfologię krwi z rozmazem,
- odczyn Biernackiego OB.,
- aminotransferazę alaninową ALAT
- aminotransferazę asparaginową AspAT
- poziom bilirubiny
- poziom kreatyniny i mocznika w surowicy.

Powyższe badania należy powtarzać w odstępach miesięcznych w pierwszych 6 miesiącach leczenia. Później badania mogą być wykonywane co 3 miesiące.

4) co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG i RTG klatki piersiowej lub Quantiferon. W indywidualnych przypadkach należy rozważyć wykonanie innych koniecznych badań.

<p>D. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu. Leczenie ustekinumabem w ramach programu należy kontynuować do momentu osiągnięcia remisji, nie dłużej niż do 48 tygodni. W uzasadnionych przypadkach potwierdzonych decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej u niektórych pacjentów można zastosować w ramach programu terapię trwającą powyżej 48 tygodni. Długość trwania takiej terapii określa Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p>U pacjentów, u których nie stwierdzono adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 28 tygodniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu, należy przerwać leczenie i udział pacjenta w programie.</p> <p>Decyzja o zakończeniu leczenia zostaje przekazana do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej za pośrednictwem aplikacji komputerowej stosowanej w przedmiotowym programie.</p> <p>E. Kryteria ponownego włączenia do programu pacjentów leczonych ustekinumabem</p> <p>Pacjent, u którego zaprzestano podawania ustekinumabu zastosowanego zgodnie z treścią programu, u którego osiągnięto niską aktywność choroby lub remisję może być ponownie włączony do programu po zakwalifikowaniu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby (wzrost wartości wskaźników PASI, DLQI, oraz BSA o co najmniej 50% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku. Do programu może być ponownie włączony również pacjent, u którego zaprzestano podawania ustekinumabu zastosowanego zgodnie z treścią programu, z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku, bądź zastosowanego leczenia, lub z powodu planowanej przerwy w leczeniu po dokonaniu ponownej kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego Łuszczycy Plackowatej.</p>		
--	--	--