

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>Kwalifikacja do programu</b></p> <p><b>A. Kryteria kwalifikacji do leczenia ustekinumabem w ramach programu</b></p> <p><b>1.</b> Do programu mogą być zakwalifikowani dorośli pacjenci (w wieku 18 lat i powyżej) spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pacjenci z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego</li> <li>2) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) PASI większym niż 18 oraz</li> <li>b) DLQI większym niż 10 oraz</li> <li>c) BSA większym niż 10</li> </ol> </li> <li>3) pacjenci, u których w okresie poprzedzającym kwalifikację do programu nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych metod klasycznej terapii ogólnej: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Leczenie metotreksatem w dawce 15mg/tydzień, oceniane po trzech miesiącach</li> <li>b) Leczenie retinoidami w dawce równej lub większej niż 0,5mg/kg m.c./dobę, oceniane po dwóch miesiącach</li> <li>c) Leczenie cyklosporyną w dawce od 3 do 5mg/kg m.c./dobę., oceniane po trzech miesiącach</li> <li>d) Leczenie metodą PUVA (psoralen+UVA), oceniane po trzech miesiącach</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Dawkowanie</b></p> <p>Ustekinumab:</p> <p>dawka początkowa 45 mg podana podskórnie, następnie 45mg po 4 tygodniach, 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><b>A. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p>W ramach kwalifikacji pacjenta do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem,</li> <li>2) badanie ogólne moczu,</li> <li>3) odczyn Biernackiego OB,</li> <li>4) aminotransferaza asparaginowa AspAT,</li> <li>5) aminotransferaza alaninowa AlAT,</li> <li>6) stężenie kreatyniny w surowicy,</li> <li>7) próba tuberkulinowa lub Quantiferon test,</li> <li>8) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją),</li> <li>9) EKG z opisem,</li> <li>10) obecność antygenu HBS,</li> <li>11) przeciwciała anty-HCV,</li> <li>12) przeciwciała anty-HIV,</li> <li>13) przeciwciała przeciwko Borreliaburgdorferi,</li> <li>14) USG jamy brzusznej,</li> <li>15) ASO,</li> <li>16) przeciwciała ANA,</li> <li>17) VDRL,</li> <li>18) konsultacje lekarskie w kierunku ognisk siejących (laryngologiczna, stomatologiczna, ginekologiczna),</li> <li>19) wykluczenie ciąży</li> <li>20) wykonanie zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą.</li> <li>21) CRP</li> </ol>

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

lub pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu wyżej wymienionych metod terapii ogólnej uniemożliwiające ich kontynuowanie.

2. Do programu mogą być kwalifikowani 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, pod warunkiem, że przed rozpoczęciem leczenia biologicznego spełniali kryteria kwalifikacji do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W szczególnych przypadkach braku spełnienia kryteriów kwalifikacji do programu przed rozpoczęciem leczenia biologicznego w ramach świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) lub w ramach farmakoterapii niestandardowej decyzję o kwalifikacji do programu podejmuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pod warunkiem, że nie zostały spełnione kryteria zakończenia udziału w programie

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.

4. Zgłoszenia pacjenta do programu dokonuje lekarz dermatolog prowadzący pacjenta, który posiada odpowiednią dokumentację dotychczasowego leczenia. Do dokumentacji dołącza się **zdjęcia-pliki\*jgp zmian miejsc dotkniętych łuszczycą**, które następnie wczytuje się w aplikację komputerową wskazaną przez Prezesa

## **B .Monitorowanie leczenia:**

1. W celu oceny skuteczności leczenia wykonuje się:

- 1) Ocenę wskaźnika nasilenia zmian łuszczycowych – PASI.

Ocenę PASI należy wykonać po 4 tygodniach(+/-7dni) od pierwszego podania a następnie co 12 tygodni (+/-7dni). Ocenę skuteczności leczenia w oparciu o wskaźnik PASI dokonuje się w 28 tygodniu od podania pierwszej dawki ustekinumabu a następnie w 40 tygodniu (**do dokumentacji dołącza się zdjęcia-pliki\*jgp. tak jak przy kwalifikacji do programu**).

- 2) Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których w 28 i 40 tygodniu stwierdzono zmniejszenie wartości PASI o 75%.
- 3) Pacjent może być kwalifikowany do dalszego leczenia również jeżeli w 28 i 40 tygodniu 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).
- 4) Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.

2. Kontrola pacjentów w trakcie leczenia ustekinumabem: Nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach należy wykonać:

- 1) w 4 tygodniu od pierwszego podania wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych.
- 2) w 4 tygodniu od podania pierwszej dawki należy wykonać ocenę nasilenia procesu łuszczycowego w skali PASI, DLQI i BSA.
- 3) w 4 tygodniu od podania pierwszej dawki należy ocenić:
  - a) morfologię krwi z rozmazem,
  - b) odczyn Biernackiego OB.,

<p>NFZ, o której mowa poniżej Pacjent jest następnie kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej powoływany jest przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. 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><b>5. Pacjenci stosujący ustekinumab otrzymują Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek.</b></p> <p><b>B. Kryteria nie pozwalające na włączenie do programu ze względu na bezpieczeństwo</b></p> <p>Do programu nie kwalifikuje się pacjentów w następujących przypadkach::</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. okresu ciąży i laktacji,</li><li>2. nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą leku;</li><li>3. czynnych lub utajonych infekcji wirusowych, bakteryjnych, grzybiczych i pierwotniakowych, zwłaszcza zakażenia HIV, HBV i HCV oraz <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (nie dotyczy infekcji <i>Propionibacterium acnes</i></li></ol>		<ol style="list-style-type: none"><li>c) CRP,</li><li>d) aminotransferazę alaninową AlAT,</li><li>e) aminotransferazę asparaginową AspAT</li><li>f) stężenie kreatyniny w surowicy.</li></ol> <p>Kontrolę pacjentów należy następnie powtarzać co 12 tygodni.</p> <p>5) 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>
--	--	---

oraz nawrotowej opryszczki)

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 podstawnokomórkowego 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.

**D. Określenie czasu leczenia w programie:**

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.

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.

Decyzja o zakończeniu leczenia zostaje przekazana do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej za pośrednictwem aplikacji komputerowej stosowanej w przedmiotowym programie.

#### **E. Kryteria ponownego włączenia do programu pacjentów leczonych ustekinumabem**

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. **Wartość wskaźnika PASI w przypadku ponownego włączenia do programu musi być większa niż 10, a do dokumentacji dołącza się zdjęcia-pliki\*jgp. tak jak przy kwalifikacji do programu.** Do programu może być ponownie włączony również pacjent, u którego zaprzestano podawania ustekinumabu zastosowanego zgodnie z

<p>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>		
---	--	--