

LECZENIE CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10 L 40.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacja do programu</p> <p>A. Kryteria kwalifikacji do leczenia ustekinumabem albo adalimumabem 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 łuszczykowego 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 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"> a) Leczenie metotreksatem w dawce maksymalnej 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 5 mg/kg m.c./dobę, oceniane po trzech miesiącach d) Leczenie metodą PUVA (psoralen+UVA), oceniane po trzech miesiącach 	<p>Dawkowanie</p> <p>Ustekinumab: dawka początkowa 45 mg podana podskórnie, następnie 45mg po 4 tygodniach, a potem 45 mg co 12 tygodni. 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>Adalimumab: dawka początkowa adalimumabu u dorosłych pacjentów wynosi 80 mg podskórnie, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej stosuje się dawkę 40 mg podskórnie co drugi tydzień.</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 w surowicy, 7) próba tuberkulinowa lub Quantiferon test, 8) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją), 9) EKG z opisem, 10) obecność antygenu HBS, 11) przeciwciała anty-HCV, 12) przeciwciała anty-HIV, 13) przeciwciała przeciwko Borrelia burgdorferi, 14) USG jamy brzusznej, 15) ASO, 16) przeciwciała ANA, 17) VDRL, 18) konsultacje lekarskie w kierunku ognisk siejących (laryngologiczna, stomatologiczna, ginekologiczna), 19) wykluczenie ciąży 20) wykonanie zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą. 21) CRP

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 albo przez co najmniej 5 miesięcy po podaniu ostatniej dawki adalimumabu.

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 łuszczykowych – 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 albo w 16 i 28 tygodniu od podania pierwszej dawki adalimumabu, 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% w przypadku leczenia ustekinumabem albo w 16 i 28 tygodniu w przypadku leczenia adalimumabem..

3) Pacjent może być kwalifikowany do dalszego leczenia ustekinumabem 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) a w przypadku leczenia adalimumabem w 16 i 28 tygodniu.

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 albo adalimumabem:

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

<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>5. Pacjenci stosujący ustekinumab albo adalimumab otrzymują Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek.</p> <p>B. Kryteria nie pozwalające na włączenie do programu ze względu na bezpieczeństwo</p> <p>Do programu nie kwalifikuje się pacjentów w następujących przypadkach::</p> <ol style="list-style-type: none">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 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (nie dotyczy infekcji <i>Propionibacterium</i>		<p>ocenę nasilenia procesu łuszczycowego w skali PASI, DLQI i BSA.</p> <p>3) w 4 tygodniu od podania pierwszej dawki należy ocenić:</p> <ol style="list-style-type: none">a) morfologię krwi z rozmazem,b) odczyn Biernackiego OB.,c) CRP,d) aminotransferazę alaninową AlAT,e) aminotransferazę asparaginową AspATf) stężenie kreatyniny w surowicy. <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>
---	--	--

acnes 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 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 albo po 16 i 28 tygodniach od podania adalimumabu, 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 albo adalimumabem

Pacjent, u którego zaprzestano podawania ustekinumabu albo adalimumabu 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

<p>może być ponownie włączony również pacjent, u którego zaprzestano podawania ustekinumabu albo adalimumabu 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>		
---	--	--