

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>1. Kryteria kwalifikacji:</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"> 1) z zapaleniem błony naczyniowej oka, 2) z postacią uogólnioną (Zespół Still), 3) z RZS powikłanym krioglobulinemią, 4) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwałą ponad 6 miesięcy 	<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 m² powierzchni ciała na tydzień (maks. dawka 25 mg na tydzień).</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) płytki krwi (PLT); 3) odczyn Biernackiego (OB); 4) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 5) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 6) stężenie kreatyniny w surowicy; 7) obecność antygenu HBs; 8) przeciwciała anty-HCV; 9) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo). <p>Badania wymienione w pkt 7-9 należy wykonać w okresie nie dłuższym niż 12 miesięcy przed kwalifikacją.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki należy oznaczyć: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologię krwi, b) OB, c) poziom transaminaz w surowicy; 2) w przypadku zaostrzenia aktywności choroby należy oznaczyć wartość DAS lub DAS 28.

- 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.