

INDUKCJA REMISJI WRZODZIEJĄCEGO ZAPALENIA JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Leczenie ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u świadczeniobiorców dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.</p> <p>1. Kryteria włączenia:</p> <p>Do programu mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz – z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena > 6 punktów w skali Mayo) lub świadczeniobiorcy nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA) lub świadczeniobiorcy mający przeciwwskazania do takiego leczenia oraz – u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub u których takie leczenie jest przeciwwskazane. <p>Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3-5 dni terapii steroidami dożylnymi.</p> <p>Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub 2) hypomagnezemii lub 	<p>Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg masy ciała, w infuzji dożylniej. Następne dawki należy podać w 2 i 6 tygodniu od pierwszej infuzji.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ilość krwinek białych; 2) liczba krwinek czerwonych; 3) poziom hemoglobiny; 4) płytki krwi; 5) odczyn Biernackiego; 6) aminotransferaza alaninowa; 7) aminotransferaza asparaginianowa; 8) poziom kreatyniny w surowicy; 9) białko C-reaktywne; 10) badanie ogólne moczu; 11) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon; 12) antygen HBs; 13) przeciwciała anty HCV; 14) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo); 15) stężenie elektrolitów w surowicy; 16) hematokryt; 17) RTG klatki piersiowej; 18) EKG z opisem; 19) badanie endoskopowe; 20) posiew kału w kierunku bakterii i grzybów; 21) badanie kału na toksynę Clostridium difficile. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 12 tygodniu od</p>

<p>3) potencjalnych interakcji lekowych lub 4) hiperkaliemii lub 5) hyperurikemii lub u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia.</p> <p>Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z CHPL:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zaburzenia czynności nerek;2) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;3) trudne do opanowania zakażenia;4) nowotwory złośliwe. <p>W trakcie kwalifikacji do programu wszyscy chorzy leczeni infliksymabem otrzymują Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta przyjmującego infliksymab. Potwierdzenie faktu otrzymania ww. Karty Ostrzeżeń dla pacjenta przechowywane jest w dokumentacji medycznej pacjenta.</p> <p>W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Terapia indukująca remisję – infuzja infliksymabu w 0, 2, 6 tygodniu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <p>W przypadku wystąpienia przynajmniej jednego z poniższych kryteriów terapia w ramach programu zostaje zakończona.</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na lek stosowany w programie;2) ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne;3) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego;4) niestabilna choroba wieńcowa;5) przewlekła niewydolność oddechowa;6) przewlekła niewydolność nerek;7) przewlekła niewydolność wątroby;		<p>podania pierwszej dawki leku następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ocena stopnia aktywności choroby w skali Mayo po pierwszej dawce ratunkowej infliksymabu;2) morfologia z rozmazem;3) CRP.
---	--	---

<p>8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;</p> <p>9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;</p> <p>10) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych, również w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;</p> <p>12) powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).</p> <p>4. Zakończenie leczenia następuje w przypadku:</p> <p>1) wystąpienia działań niepożądanych leczenia lub</p> <p>2) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.</p>		
--	--	--