

Załącznik B.32.

**LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>A. Leczenie infliksymabem</b></p> <p><b>1. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) infliksymabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia</b></p> <p><b>1.1 Kryteria włączenia</b></p> <p>1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów), przy:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa</p> <p style="padding-left: 20px;">lub</p> <p style="padding-left: 20px;">b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia</p> <p>lub</p> <p>2) pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetok okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne, - niezależnie od nasilenia choroby w skali PCDAI.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p>	<p><b>1. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego - Crohna u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia.</b></p> <p>Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny, Następne dawki należy podać po 2 i 6 tygodniach od pierwszej infuzji.</p> <p>Leczenie podtrzymujące należy prowadzić w schemacie infliksymab w dawce 5 mg/kg m.c. co 8 tygodni.</p> <p>Dopuszczalne są uzasadnione odstępstwa od podanego schematu, nieprzekraczające jednak odstępstwa między kolejnymi dawkami.</p> <p><b>2. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia.</b></p> <p>Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny, Następne dawki należy podać po 2 i 6 tygodniach od pierwszej infuzji.</p> <p>W leczeniu podtrzymującym należy podawać infliksymab w dawce 5 mg/kg m.c. co 8 tygodni.</p> <p>Dopuszczalne są uzasadnione odstępstwa od podanego schematu, nieprzekraczające jednak odstępstwa między kolejnymi dawkami.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia infliksymabem</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi obwodowej;</li> <li>2) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</li> <li>3) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li> <li>4) poziom kreatyniny w surowicy;</li> <li>5) białko C-reaktywne;</li> <li>6) badanie ogólne moczu;</li> <li>7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li> <li>8) antygen HBs;</li> <li>9) przeciwciała anty HCV;</li> <li>10) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);</li> <li>11) stężenie elektrolitów w surowicy;</li> <li>12) RTG klatki piersiowej;</li> <li>13) EKG z opisem (wymagane wyłącznie u dorosłych pacjentów);</li> <li>14) obliczenie wartości wskaźnika CDAI u pacjentów powyżej 18 roku życia / PCDAI u dzieci.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia infliksymabem</b></p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u osób dorosłych, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI. W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę CDAI przynajmniej, co 8 tygodni.</p>

<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><b>1.2 Leczenie podtrzymujące infliksymabem</b> Co najmniej 2 tygodnie po podaniu trzeciej dawki infliksymabu należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI. Świadczeniobiorcy z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego. Odpowiedź kliniczna definiowana jest jako zmniejszenie PCDAI o 12,5 lub więcej punktów oraz PCDAI niższe niż 30 punktów.</p> <p><b>2. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia.</b></p> <p><b>2.1 Kryteria włączenia</b></p> <p>1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów) przy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa</li><li>lub</li><li>b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia</li></ul> <p>lub</p> <p>2) obecność przetok okołodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym</p> <p>- niezależnie od nasilenia choroby.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p>	<p><b>3. Leczenie adalimumabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia.</b></p> <p>3.1. W ramach terapii indukcyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) pierwsza dawka adalimumabu wynosi 160 mg we wstrzyknięciu podskórnym;</li><li>2) druga dawka adalimumabu wynosi 80 mg podana pacjentowi po 14 dniach od podania pierwszej dawki;</li><li>3) trzecia i kolejne dawki adalimumabu wynoszą 40 mg podawane pacjentowi po każdych kolejnych 14 dniach od podania poprzedniej dawki aż do 12 tygodnia terapii adalimumabem łącznie.</li></ol> <p>3.2. W leczeniu podtrzymującym adalimumab podaje się w dawce 40 mg podskórnie co 14 dni.</p> <p>Dopuszczalne są uzasadnione 1-2 dniowe odstępstwa od podanego schematu.</p>	<p>W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u dzieci, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI. W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę PCDAI przynajmniej co 8 tygodni.</p> <p><b>3. Badania przy kwalifikacji do leczenia adalimumabem</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) morfologia krwi obwodowej;</li><li>2) aminotransferaza alaninowa(AlAT);</li><li>3) aminotransferaza asparaginianowa(AspAT);</li><li>4) poziom kreatyniny w surowicy;</li><li>5) białko C-reaktywne;</li><li>6) badanie ogólne moczu;</li><li>7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon</li><li>8) antygen HBs;</li><li>9) przeciwciała anty HCV;</li><li>10) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);</li><li>11) stężenie elektrolitów w surowicy;</li><li>12) RTG klatki piersiowej;</li><li>13) EKG z opisem;</li><li>14) obliczenie wartości wskaźnika CDAI.</li></ol> <p><b>4. Monitorowanie leczenia adalimumabem</b></p> <p>W przypadku stosowania adalimumabu w ramach 12 tygodniowej terapii indukcyjnej, po upływie 2 tygodni od podania pacjentowi ostatniej dawki leku świadczeniodawca wykonuje u pacjenta następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.</p> <p>W przypadku stosowania adalimumabu w ramach leczenia podtrzymującego, co najmniej raz na 3 miesiące świadczeniodawca wykonuje u pacjenta następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę CDAI.</p>
--	--	---

<p><b>3. Określenie czasu leczenia infliksymabem dzieci i dorosłych w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Terapia indukcyjna - 6 tygodni;</li><li>2) Leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.</li></ol> <p><b>4. Kryteria wyłączenia dzieci i dorosłych z programu leczenia infliksymabem</b></p> <p>W przypadku wystąpienia przynajmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent zostaje wyłączony z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie;</li><li>2) ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne;</li><li>3) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego;</li><li>4) niestabilna choroba wieńcowa;</li><li>5) przewlekła niewydolność oddechowa;</li><li>6) przewlekła niewydolność nerek;</li><li>7) przewlekłą niewydolność wątroby;</li><li>8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;</li><li>9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każdą czynną postępującą chorobę wątroby;</li><li>10) ciąża lub karmienie piersią;</li><li>11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;</li><li>12) powikłania wymagające zmiany postępowania (np. radykalnego leczenia operacyjnego – chirurgiczne zaopatrzenie przetok, może i powinno się odbywać w miarę wskazań klinicznych w trakcie leczenia biologicznego).</li></ol> <p><b>5. Zakończenie leczenia dzieci i dorosłych infliksymabem</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) brak efektów leczenia;</li><li>2) wystąpienie działań niepożądanych leczenia;</li><li>3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.</li></ol>		<p><b>5. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li><li>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</li></ol>
--	--	--

<p>Zakończenie leczenia powinno nastąpić w przypadku spełnienia przynajmniej jednego z kryteriów określonych w pkt. 1-3.</p> <p>Dostępne dane nie uzasadniają dalszego leczenia infliksymabem u dzieci i młodzieży, które nie zareagowały w ciągu pierwszych 10 tygodni leczenia.</p> <p>W przypadku nietolerancji rozpoczętego leczenia infliksymabem lub wystąpieniu działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuację możliwe jest zastosowanie innego leku z grupy anty-TNF, dopuszczonego w programie lekowym dedykowanym leczeniu choroby Leśniowskiego – Crohna po spełnieniu kryteriów tego programu.</p> <p>W przypadku wystąpienia u pacjenta kolejnego zaostrzenia, po zakończeniu leczenia infliksymabem w ramach programu lekowego, możliwa jest uzasadniona względami medycznymi ponowna kwalifikacja do programu, jednak nie wcześniej niż w okresie 16 tygodni od zakończenia poprzedniej terapii.</p> <p><b>B. Leczenia adalimumabem</b> <b>Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych</b></p> <p><b>1. Do programu mogą zostać włączeni pacjenci w przypadku wystąpienia łącznie następujących kryteriów:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Wiek pacjenta: 18 lat i więcej;</li><li>2) Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów) przy:<ol style="list-style-type: none"><li>a) braku odpowiedzi na pełny i odpowiedni kurs leczenia kortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż adalimumab inhibitorami TNF alfa</li><li>lub</li><li>b) występowaniu przeciwwskazań medycznych lub objawów nietolerancji takiego leczenia</li><li>lub</li><li>c) obecności przetok okołodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia</li></ol></li></ol>		
---	--	--

<p>chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym - niezależnie od nasilenia choroby.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia adalimumabem oraz w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu.</p> <p>Pacjenci leczeni adalimumabem otrzymują i zapoznają się ze specjalną kartą informującą o możliwych zagrożeniach oraz dołączoną do leku ulotką dla pacjenta.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) terapia indukcyjna adalimumabem – trwa 12 tygodni;</li><li>2) leczenie podtrzymujące adalimumabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie (w tym również stwierdzenie konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego związanego z chorobą) jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki adalimumabu w terapii indukcyjnej.</li></ol> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu leczenia adalimumabem</b></p> <p>W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent zostaje wyłączony z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie;</li><li>2) ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne,</li><li>3) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego;</li><li>4) niestabilna choroba wieńcowa;</li><li>5) przewlekła niewydolność oddechowa;</li><li>6) przewlekła niewydolność nerek;</li><li>7) przewlekła niewydolność wątroby;</li><li>8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;</li><li>9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;</li><li>10) ciąża lub karmienie piersią;</li><li>11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment</li></ol>		
---	--	--

<p>kwalfikowania do programu;</p> <p>12) powikłania wymagające zmiany postępowania (np.radykalnego leczenia operacyjnego- zamykanie przetok może i powinno odbywać się w miarę wskazań klinicznych w trakcie leczenia biologicznego).</p> <p><b>4. Zakończenie leczenia adalimumabem</b></p> <p>Zakończenie leczenia w ramach programu następuje w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) brak efektów leczenia;</li><li>2) wystąpienie działań niepożądanych leczenia;</li><li>3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.</li></ol> <p>Zakończenie leczenia następuje w przypadku spełnienia przynajmniej jednego kryterium wymienionych w punktach od 1 do 3.</p> <p>W przypadku nietolerancji rozpoczętego leczenia adalimumabem lub wystąpienia działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuację możliwe jest zastosowanie innego leku z grupy anty-TNF, dopuszczonego w programie lekowym dedykowanym leczeniu choroby Leśniowskiego – Crohna po spełnieniu kryteriów tego programu.</p> <p>W przypadku wystąpienia u pacjenta kolejnego zaostrzenia, po zakończeniu leczenia adalimumabem w ramach programu lekowego możliwa jest uzasadniona względami medycznymi ponowna kwalifikacja do programu, jednak nie wcześniej niż w okresie 8 tygodni od zakończenia poprzedniej terapii.</p>		
--	--	--