

Załącznik B.44.

LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ OMALIZUMABEM (ICD-10 J 45.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria włączenia do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> pacjenci powyżej 12 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg aktualnych wytycznych GINA) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE; konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny); częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów w przeszłości, w tym w okresie ostatnich 6 miesięcy; całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml; stwierdzenie jednoznacznej reaktywności <i>in vitro</i> (RAST) 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.</p> <p>Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Lek powinien być podawany w ramach hospitalizacji w oddziale alergologicznym lub pulmonologicznym, tylko przez lekarza specjalistę z zakresu alergologii lub pulmonologii, doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej astmy alergicznej oraz leczeniu anafilaksji. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie); test RAST (opcjonalnie); pomiar masy ciała; punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej); kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień); test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie); spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; morfologia krwi i badania i biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> stężenie kreatyniny, stężenie mocznika, OB, stężenie białka C-reaktywnego (CRP), stężenie AIAT, stężenie AspAT,

<p>na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;</p> <p>6) spełnienie co najmniej 3 z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none">a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),b) 3 lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u osób, które stosują je przewlekłe,c) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,d) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,e) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <60% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF >30%),f) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ <5.0 punktów), <p>7) masa ciała 20-150 kg;</p> <p>8) niepalenie tytoniu;</p> <p>9) wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy.</p> <p>2. Przeciwwskazania do stosowania omalizumabu:</p> <ul style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy;3) ciąża;4) karmienie piersią;	<p>pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p>	<p>9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>Ponadto przeprowadzana jest:</p> <ul style="list-style-type: none">1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej. <p>2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <ul style="list-style-type: none">1) spirometria;2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (co 4 tygodnie);4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu. <p>3. Monitorowanie leczenia:</p> <p>Po 16, 52, 104 i każdym kolejnym 52 tygodniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none">1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 1 tydzień);2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 2 tygodnie);3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego
---	--	--

<p>5) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia:</p> <p>1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;</p> <p>2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:</p> <p>a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);</p> <p>b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none">– poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o $\geq 0,5$ punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);– poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ o $\geq 0,5$ punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);– zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem); <p>3) palenie tytoniu;</p> <p>4) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;</p> <p>5) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub</p>		<p>zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</p> <p>4) morfologia krwi i badania biochemiczne:</p> <ul style="list-style-type: none">a) stężenie kreatyniny,b) stężenie mocznika,c) OB,d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),e) stężenie AIAT,f) stężenie AspAT, <p>5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>Ponadto przeprowadzana jest:</p> <ul style="list-style-type: none">1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej. <p>4. Monitorowanie programu:</p> <ul style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do
---	--	--

<p>innymi lekami biologicznymi;</p> <p>6) wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu;</p> <p>7) ciąża lub karmienie piersią.</p> <p>4. Określenie czasu leczenia w programie: Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia. Po upływie 24 miesięcy leczenia omalizumabem może ono być przerwane, a pacjent powinien być obserwowany w zakresie kontroli astmy przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy. W przypadku istotnego pogorszenia kontroli astmy, pacjent może być ponownie włączony do programu, jeśli spełnia warunki określone w kryteriach włączenia do programu.</p>		<p>NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
--	--	--