

Załącznik B.36.

LECZENIE INHIBITORAMI TNF ALFA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1) Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa tradycyjnie stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii. Aby wykazać, że odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki jest niezadowolająca, należy udokumentować nieskuteczność leczenia objawów zajęcia kręgosłupa lub stawów obwodowych, lub przyczepów ścięgniastych.</p>	<p>Dawkowanie:</p> <p>1) adalimumab należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 40 mg co 2 tygodnie;</p> <p>2) etanercept należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 50 mg co tydzień;</p> <p>3) golimumab podaje się podskórnie w dawce 50 mg raz na miesiąc (\pm 1 dzień) tego samego dnia każdego miesiąca;</p> <p>4) infliksymab należy podawać w dawce 5 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny w dniach 0, 14 i 42, a następnie co 8 tygodni;</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <p>W ramach kwalifikacji pacjenta do udziału w programie należy wykonać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie antygenu HLA B27 kiedykolwiek w przeszłości; 2) morfologia krwi; 3) płytki krwi (PLT); 4) odczyn Biernackiego (OB); 5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 6) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 7) stężenie kreatyniny w surowicy; 8) białko C-reaktywne; 9) badanie ogólne moczu; 10) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon; 11) obecność antygenu HBs; 12) przeciwciała HCV; 13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo); 14) stężenie elektrolitów w surowicy; 15) RTG klatki piersiowej (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją); 16) EKG z opisem; 17) badanie stawów krzyżowo-biodrowych, które potwierdza rozpoznanie ZZSK; 18) opcjonalnie - jeżeli wynik RTG stawów krzyżowo-biodrowych jest niejednoznaczny, a objawy kliniczne

<p>3) Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none">wartość BASDAI, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni – nie mniejsza niż 4,oznaczenie bólu kręgosłupa na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określone w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni - nie mniej niż 4 cm,ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz innego lekarza – eksperta, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych inhibitorami TNF alfa - więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń w czasie leczenia i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki leku biologicznego.</p> <p>2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</p> <ol style="list-style-type: none">ciąża lub laktacja;aktywne zakażenie (ostre lub przewlekłe) bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze (szczególnie gruźlica, infekcja wirusem HIV lub przewlekłe zapalenie wątroby typu B);przebycie w okresie 2 miesięcy przed kwalifikacją zakażenia oportunistycznego, aktywnej infekcji Cytomegalowirusem lub Pneumocystis carinii;infekcyjne zapalenie stawu w okresie ostatnich 12 miesięcy;		<p>wskazują na ich zajęcie - rezonans magnetyczny lub tomografia komputerowa stawów krzyżowo-biodrowych;</p> <p>19) u kobiet - badanie ginekologiczne lub mammograficzne, lub USG piersi.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia.</p> <p>Po każdym kolejnych 12 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none">morfologia krwi z rozmazem;odczyn Biernackiego (OB);białko C-reaktywne (CRP);aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);aminotransferaza alaninowa (AlAT) <p>oraz dokonać oceny skuteczności leczenia celem ustalenia, czy została osiągnięta adekwatna odpowiedź na leczenie.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;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;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.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>5) zakażenie endoprotezy w okresie ostatnich 12 miesięcy lub w nieokreślonym czasie, jeżeli sztuczny staw nie został wymieniony;</p> <p>6) ciężka niewydolność krążenia (klasa III lub IV wg NYHA);</p> <p>7) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;</p> <p>8) czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa, której leczenie zakończono w ciągu ostatnich 5 lat;</p> <p>9) inne okoliczności dyskwalifikujące do leczenia inhibitorami TNF alfa – wg decyzji lekarza prowadzącego).</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>4. Kryteria ponownej kwalifikacji do programu pacjentów z ZZSK.</p> <p>1) Świadczeniobiorca, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby (wzrost BASDAI do wartości co najmniej 4), jest włączany do programu bez kwalifikacji.</p> <p>2) Pacjent jest włączany do ponownego leczenia substancją czynną, której zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p> <p>5. Kryteria i warunki zamiany terapii na inną.</p>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>1) U pacjenta będącego w trakcie terapii, u którego występuje adekwatna odpowiedź na leczenie, terapię prowadzi się z użyciem substancji czynnej, która wywołała taką odpowiedź. Adekwatną odpowiedź definiuje się jako zmniejszenie wartości BASDAI przynajmniej o 50% w stosunku do wartości sprzed leczenia (lub o 2 jednostki) oraz zmniejszenie bólu kręgosłupa na skali VAS o co najmniej 2 cm.</p> <p>2) Zmiana terapii na leczenie inną substancją czynną wymaga każdorazowo uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>3) Zmiana terapii na leczenie inną, wymienioną w programie substancją czynną, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none">a) wystąpienia nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze,b) wystąpienia istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem substancji czynnej leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej substancji czynnej,c) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem pacjenta, przeciwwskazań do podawania substancji czynnej leku biologicznego,d) brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na pierwszy zastosowany inhibitor TNF alfa po 12 tygodniach terapii lub utrata adekwatnej odpowiedzi stwierdzona w trakcie kolejnych wizyt monitorujących. <p>4) W ramach programów lekowych, dotyczących pacjentów z ZZSK nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa.</p> <p>6. Kryteria wyłączenia z programu:</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<ol style="list-style-type: none">1) brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na drugi zastosowany inhibitor TNF alfa po 12 tygodniach terapii;2) utrata adekwatnej odpowiedzi na drugi zastosowany inhibitor TNF alfa, stwierdzona w trakcie kolejnych wizyt monitorujących;3) uzyskanie przez świadczeniobiorcę niskiej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI < 3, która będzie utrzymywała się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy;4) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:<ol style="list-style-type: none">a) reakcja alergiczna na lek,b) zakażenie o ciężkim przebiegu,c) objawy niewydolności serca, płuc, nerek i wątroby (niezwiązanych z amyloidozą),d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna,e) stwierdzenie choroby nowotworowej,f) inne objawy, wymienione w kryteriach stanowiących przeciwwskazania do udziału w programie.		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--