

Załącznik B.44.

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<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><b>1. Kryteria włączenia do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (&gt;1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora <math>\beta</math>-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny);</li> <li>częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów w przeszłości, w tym w okresie ostatnich 6 miesięcy;</li> <li>całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;</li> <li>stwierdzenie jednoznacznej reaktywności <i>in vitro</i> (RAST)</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></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><b>1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);</li> <li>test RAST (opcjonalnie);</li> <li>pomiar masy ciała;</li> <li>punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);</li> <li>kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień);</li> <li>test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);</li> <li>spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</li> <li>morfologia krwi i badania i biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> <li>stężenie kreatyniny,</li> <li>stężenie mocznika,</li> <li>OB,</li> <li>stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</li> <li>stężenie AIAT,</li> <li>stężenie AspAT,</li> </ol> </li> </ol>

<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"><li>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ &gt;1.5 pkt),</li><li>b) 3 lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u osób, które stosują je przewlekłe,</li><li>c) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,</li><li>d) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</li><li>e) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 &lt;60% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF &gt;30%),</li><li>f) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ &lt;5.0 punktów),</li></ul> <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><b>2. Przeciwwskazania do stosowania omalizumabu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;</li><li>2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy;</li><li>3) ciąża;</li><li>4) karmienie piersią;</li></ul>	<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><b>Ponadto przeprowadzana jest:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</li><li>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</li><li>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</li></ul> <p><b>2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) spirometria;</li><li>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;</li><li>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (co 4 tygodnie);</li><li>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.</li></ul> <p><b>3. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p><b>Po 16, 52, 104 i każdym kolejnym 52 tygodniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 1 tydzień);</li><li>2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 2 tygodnie);</li><li>3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego</li></ul>
---	--	--

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

<p>innymi lekami biologicznymi;</p> <p>6) wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu;</p> <p>7) ciąża lub karmienie piersią.</p> <p><b>4. Określenie czasu leczenia w programie:</b> 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>
--	--	--