

Załącznik B.55.

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>1. Kryteria włączenia:</p> <p>Do programu mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku 18 lat i powyżej, z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub 3) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA). <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 3) potencjalnych interakcji lekowych lub 4) hiperkaliemii lub 5) hyperurikemii 	<p>Inflixymab należy podać w dawce 5 mg/kg masy ciała, w infuzji dożylnej. 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 asparaginowa; 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>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 przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia i 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 stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;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;8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;10) ciąża lub karmienie piersią;		<p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 12 tygodniu od 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>3. Monitorowanie programu</p> <ol 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) 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;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.
--	--	---

<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>		
---	--	--