

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><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></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 niezadowalającą 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 niezadowalająca, należy udokumentować nieskuteczność leczenia objawów zajęcia kręgosłupa lub stawów obwodowych, lub przyczepów ścięgniowych.</p>	<p><b>Dawkowanie:</b></p> <p>1) <b>adalimumab</b> należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 40 mg co 2 tygodnie;</p> <p>2) <b>etanercept</b> należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 50 mg co tydzień;</p> <p>3) <b>golimumab</b> podaje się podskórnie w dawce 50 mg raz na miesiąc (<math>\pm</math> 1 dzień) tego samego dnia każdego miesiąca;</p> <p>4) <b>infliksymab</b> 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>5) <b>certolizumab pegol</b> na początku leczenia należy podawać w dawce nasycającej 400 mg (podana jako 2 wstrzyknięcia po 200 mg każde) w tygodniach 0, 2, 4, a następnie w dawce podtrzymującej 200 mg co 2 tygodnie, lub 400 mg co 4 tygodnie.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <p>W ramach kwalifikacji pacjenta do udziału w programie należy wykonać następujące badania:</p> <p>1) oznaczenie antygenu HLA B27 kiedykolwiek w przeszłości;</p> <p>2) morfologia krwi;</p> <p>3) płytki krwi (PLT);</p> <p>4) odczyn Biernackiego (OB);</p> <p>5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</p> <p>6) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</p> <p>7) stężenie kreatyniny w surowicy;</p> <p>8) białko C-reaktywne;</p> <p>9) badanie ogólne moczu;</p> <p>10) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</p> <p>11) obecność antygenu HBs;</p> <p>12) przeciwciała HCV;</p> <p>13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</p> <p>14) stężenie elektrolitów w surowicy;</p> <p>15) RTG klatki piersiowej (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>16) EKG z opisem;</p> <p>17) badanie stawów krzyżowo-biodrowych, które potwierdza rozpoznanie ZZSK;</p>

<p>3) Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>wartość BASDAI, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni – nie mniejsza niż 4,</li><li>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,</li><li>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.</li></ol> <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><b>2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>ciąża lub laktacja;</li><li>aktywne zakażenie (ostre lub przewlekłe) bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze (szczególnie gruźlica, infekcja wirusem HIV lub przewlekłe zapalenie wątroby typu B);</li><li>przebycie w okresie 2 miesięcy przed kwalifikacją zakażenia oportunistycznego, aktywnej infekcji Cytomegalowirusem lub Pneumocystis carinii;</li></ol>		<p>18) opcjonalnie - jeżeli wynik RTG stawów krzyżowo-biodrowych jest niejednoznaczny, a objawy kliniczne 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><b>2. Monitorowanie leczenia.</b></p> <p>Po każdym kolejnych 12 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>morfologia krwi z rozmazem;</li><li>odczyn Biernackiego (OB);</li><li>białko C-reaktywne (CRP);</li><li>aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li><li>aminotransferaza alaninowa (AIAT)</li></ol> <p>oraz dokonać oceny skuteczności leczenia celem ustalenia, czy została osiągnięta adekwatna odpowiedź na leczenie.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>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>przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej,</li></ol>
---	--	---

<p>4) infekcyjne zapalenie stawu w okresie ostatnich 12 miesięcy;</p> <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><b>3. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p><b>4. Kryteria ponownej kwalifikacji do programu pacjentów z ZZSK.</b></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>		zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
--	--	--

<p>2) Pacjent jest włączany do ponownego leczenia substancją czynną, której zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p> <p><b>5. Kryteria i warunki zamiany terapii na inną.</b></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"><li>a) wystąpienia nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze,</li><li>b) wystąpienia istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem substancji czynnej leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej substancji czynnej,</li><li>c) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem pacjenta, przeciwwskazań do podawania substancji czynnej leku biologicznego,</li><li>d) brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na pierwszy zastosowany inhibitor TNF alfa po 12 tygodniach</li></ul>		
--	--	--

<p>terapii lub utrata adekwatnej odpowiedzi stwierdzona w trakcie kolejnych wizyt monitorujących.</p> <p>4) W ramach programów lekowych, dotyczących pacjentów z ZZSK nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa.</p> <p><b>6. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <p>1) brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na drugi zastosowany inhibitor TNF alfa po 12 tygodniach terapii;</p> <p>2) utrata adekwatnej odpowiedzi na drugi zastosowany inhibitor TNF alfa, stwierdzona w trakcie kolejnych wizyt monitorujących;</p> <p>3) uzyskanie przez świadczeniobiorcę niskiej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI &lt; 3, która będzie utrzymywała się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy;</p> <p>4) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) reakcja alergiczna na lek,</li><li>b) zakażenie o ciężkim przebiegu,</li><li>c) objawy niewydolności serca, płuc, nerek i wątroby (niezwiązanych z amyloidozą),</li><li>d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna,</li><li>e) stwierdzenie choroby nowotworowej,</li><li>f) inne objawy, wymienione w kryteriach stanowiących przeciwwskazania do udziału w programie.</li></ul>		
---	--	--