

Załącznik B.55.

**LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria włączenia:</b></p> <p>Do programu mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku 6 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"> <li>1) z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena &gt; 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku <math>\geq</math> 18 r.ż. albo ocena <math>\geq</math> 65 punktów w skali PUCAI u osób w wieku &lt; 18 r.ż.), lub</li> <li>2) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub</li> <li>3) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA).</li> </ol> <p>Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3-5 dni terapii steroidami dożylnymi.</p> <p>Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon.</p>	<p>Dawkowanie infliksimabu w terapii wrzodziejącego zapalenia jelita grubego – zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ilość krwinek białych;</li> <li>2) liczba krwinek czerwonych;</li> <li>3) poziom hemoglobiny;</li> <li>4) płytki krwi;</li> <li>5) odczyn Biernackiego;</li> <li>6) aminotransferaza alaninowa;</li> <li>7) aminotransferaza asparaginianowa;</li> <li>8) poziom kreatyniny w surowicy;</li> <li>9) białko C-reaktywne;</li> <li>10) badanie ogólne moczu;</li> <li>11) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li> <li>12) antygen HBs;</li> <li>13) przeciwciała anty HCV;</li> <li>14) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);</li> <li>15) stężenie elektrolitów w surowicy;</li> <li>16) hematokryt;</li> <li>17) RTG klatki piersiowej;</li> <li>18) EKG z opisem;</li> <li>19) badanie endoskopowe;</li> <li>20) posiew kału w kierunku bakterii i grzybów;</li> <li>21) badanie kału na toksynę Clostridium difficile.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p>

<p>Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon w ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów.</p> <p>Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2-2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1-1,5 mg/kg m.c./dobę).</p> <p>Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub</li><li>2) hypomagnezemii lub</li><li>3) potencjalnych interakcji lekowych lub</li><li>4) hiperkaliemii lub</li><li>5) hyperurikemii</li></ol> <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"><li>1) zaburzenia czynności nerek;</li><li>2) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;</li><li>3) trudne do opanowania zakażenia;</li><li>4) nowotwory złośliwe.</li></ol> <p>W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie</p>		<p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ocena stopnia aktywności choroby w skali Mayo (bez oceny endoskopowej) albo w skali PUCAI po pierwszej i trzeciej dawce infliksymabu;</li><li>2) morfologia krwi obwodowej;</li><li>3) CRP.</li></ol> <p>W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii albo ocenę w skali PUCAI przynajmniej co 8 tygodni.</p> <p><b>3. 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) 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>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.</li></ol>
--	--	--

<p>leczenia i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksimabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksimabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu,</li><li>2) łączny czas terapii infliksimabem nie jest dłuższy od łącznego czasu terapii indukcyjnej i podtrzymującej określonego poniżej</li><li>3) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie</li><li>4) nie zachodzą okoliczności o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie.</li></ol> <p><b>2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;</li><li>2) ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne;</li><li>3) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego;</li><li>4) niestabilna choroba wieńcowa;</li><li>5) przewlekła niewydolność oddechowa;</li><li>6) przewlekła niewydolność nerek;</li><li>7) przewlekła niewydolność wątroby;</li><li>8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;</li></ol>		
--	--	--

<p>9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;</p> <p>10) ciąża lub karmienie piersią;</p> <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><b>3. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <p>1) terapia indukcyjna – infuzja infliksimabu w 0,2,6 tygodniu.</p> <p>2) leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej. Odpowiedź definiowana jest jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI.</p> <p><b>4. Zakończenie leczenia następuje w przypadku:</b></p> <p>1) stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie definiowanej jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI lub</p> <p>2) wystąpienia działań niepożądanych leczenia lub</p> <p>3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.</p>		
--	--	--