

Załącznik B.74.

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO ZAKRZEPOWO-ZATOROWEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) zdiagnozowane oraz udokumentowane przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne (CTEPH) wg aktualnej klasyfikacji ESC/ERS,</p> <p>2) spełnienie jednego z dwóch poniższych kryteriów:</p> <p>a) nieoperowalne CTEPH (dyskwalifikacja od leczenia operacyjnego potwierdzona przez zespół CTEPH składający się z kardiochirurga z doświadczeniem w zakresie PEA, kardiologa interwencyjnego z doświadczeniem w zakresie cewnikowania prawostronnego oraz angioplastyki tętnic płucnych, kardiologa doświadczonego w prowadzeniu pacjentów z nadciśnieniem płucnym przy uwzględnieniu decyzji chorego; w przypadkach wątpliwych – brak jednoznacznej opinii specjalistów wymienionych dziedzin – konieczna jest konsultacja przez kardiochirurga, który wykonał co najmniej 50 zabiegów endarterektomii tętnic płucnych; sformułowanie „z doświadczeniem w wykonywaniu” należy rozumieć jako „lekarza przeszkolonego i samodzielnie wykonującego określone zabiegi” a „doświadczonego w prowadzeniu pacjentów z nadciśnieniem płucnym” jako „lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu farmakoterapii swoistej w nadciśnieniu płucnym). lub</p> <p>b) przetrwałe CTEPH po leczeniu chirurgicznym. Przetrwałe CTEPH to utrzymujące się nadciśnienie</p>	<p>Schemat dawkowania riocyguatu zgodny z informacjami zawartymi w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dawkę podaje się trzy razy na dobę po jednej tabletki.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) Badania nieinwazyjne:</p> <p>a) ocena klasy czynnościowej według NYHA, b) test 6-minutowego marszu, c) oznaczenie NT-pro-BNP, d) badanie echokardiograficzne.</p> <p>2) Badania inwazyjne:</p> <p>- badanie hemodynamiczne (aktualne, wykonane nie więcej niż 12 tygodni przed kwalifikacją) cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania, naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej.</p> <p>3) Badania obrazowe:</p> <p>a) arteriografia tętnic płucnych oraz jedno z trzech niżej wymienionych badań: a) MRI, b) Angio CT; c) scyntygrafia płuc.</p> <p>W przypadku uczulenia na barwnik stosowany w arteriografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić i wykonać 2 z 3 poniższych badań obrazowych</p> <p>a) MRI, b) Angio CT;</p>

<p>płucne (zgodnie z definicją hemodynamiczną zawartą w punkcie 3) przez co najmniej 6 miesięcy po endarterektomii płucnej (PEA) potwierdzone cewnikowaniem prawego serca.</p> <p>3) średnie ciśnienie w tętnicy płucnej ≥ 30 mm Hg i naczyniowy opór płucny $\geq 300 \text{ dyn} \cdot \text{sec} \cdot \text{cm}^{-5}$ (lub 3,75 jednostki Wooda),</p> <p>4) klasa czynnościowa: od II do III według WHO,</p> <p>5) wiek świadczeniobiorcy: 18 lat i powyżej.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Czas leczenia riociguatem w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia i przeciwwskazania do włączenia do programu</p> <p>Wystąpienie co najmniej jednego z poniższych kryteriów:</p> <p>1) jednoczesne podawanie z inhibitorami PDE-5 (takimi jak sildenafil, tadalafil, wardenafil),</p> <p>2) ciężkie zaburzenia czynności wątroby (stopień C w skali Child-Pugh),</p> <p>3) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,</p> <p>4) ciąża,</p> <p>5) jednoczesne podawanie z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu (takimi jak azotyn amylu) w jakiegokolwiek postaci,</p> <p>6) pacjenci ze skurczowym ciśnieniem krwi < 95 mm Hg na początku leczenia,</p> <p>7) choroba układu oddechowego z niewydolnością oddychania (w tym zwłaszcza skłonność do retencji dwutlenku węgla) jako dominująca przyczyna nadciśnienia</p>		<p>c) scyntygrafia płuc.</p> <p>W przypadkach wątpliwych może być konieczne wykonanie wszystkich powyższych badań.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>W okresie dostosowywania dawki wizyty kontrolne odbywają się co 2 tygodnie +/- 2 dni.</p> <p>Ocena skuteczności leczenia powinna być wykonywana co 3 – 6 miesięcy w stanie jak najbardziej stabilnym.</p> <p>1) Badania nieinwazyjne:</p> <p>a) ocena klasy czynnościowej według NYHA,</p> <p>b) test 6-minutowego marszu,</p> <p>c) oznaczenie NT-pro-BNP.</p> <p>Do monitorowania leczenia można wykorzystać również badania wykonane nie w ramach rutynowej kontroli co 3-6 miesięcy, ale również wykonane w przypadku pogorszenia samopoczucia lub stanu chorego. W tej sytuacji odstęp 3-6 miesięcy do następnych rutynowych badań kontrolnych wymaganych przez program można także liczyć od momentu wspomnianych dodatkowych badań przeprowadzonych w terminie wcześniejszym ze wskazań klinicznych.</p> <p>2) Badania inwazyjne:</p> <p>Cewnikowanie prawego serca (badanie hemodynamiczne) z oceną ciśnienia w tętnicy płucnej, ciśnienia w prawym przedsionku, ciśnienia zaklinowania, naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej wykonuje się:</p> <ul style="list-style-type: none">– co 24 - 48 miesięcy,– w przypadku pogorszenia dla celów kwalifikacji do płastyki naczyń płucnych lub przeszczepu płuc, jeśli terapia taka jest rozważana i możliwa.
---	--	---

<p>płucnego,</p> <p>8) niewydolność lewej komory serca (w tym zwłaszcza z zaklinowanym ciśnieniem w tętnicy płucnej > 15 mmHg) jako dominująca przyczyna nadciśnienia płucnego,</p> <p>9) brak skuteczności leczenia – jako kryterium wyłączenia.</p>		<p>3. Monitorowanie programu</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia,</p> <p>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,</p> <p>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>
--	--	---