

Załącznik B.91.

LECZENIE RYTUKSYMABEM CIĘŻKIEJ PĘCHERZYCY OPORNEJ NA IMMUNOSUPRESJĘ (ICD-10 L 10)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1) Do programu mogą być zakwalifikowani pacjenci w wieku 18 lat i powyżej z ciężką pęcherzycą oporną na leczenie immunosupresyjne:</p> <p>a) grupa I (tzw. corticosteroid-refractory PV) – chorzy z nowo wykrytą pęcherzycą, którzy nie odpowiedzieli (tj. zmiany nie uległy wygojeniu) w ciągu 12 tygodni na leczenie prednizonem w dawce 1,5 mg/kg m.c. w połączeniu z lekiem immunosupresyjnym (np. azatiopryną);</p> <p>b) grupa II (tzw. corticosteroid-dependent PV) – chorzy z nawrotową pęcherzycą, kiedy do nawrotów dochodzi podczas planowanego zmniejszania dawek leków immunosupresyjnych, przy czym dawka prednizonu, przy której dochodzi do nawrotu, nie jest mniejsza niż 20 mg/dobę;</p> <p>c) grupa III – nowo wykryta pęcherzyca u chorych z przeciwwskazaniem do terapii ogólnej kortykosteroidami (np. wysoka, oporna na leczenie cukrzyca, wysokie naciśnienie tętnicze, zaawansowany wiek i zły stan ogólny), którzy kwalifikują się do leczenia rytuksymabem w monoterapii;</p> <p>d) grupa IV – pęcherzyca paraneoplastyczna.</p> <p>2) Zgłoszenia chorego do programu dokonuje lekarz dermatolog prowadzący pacjenta, który posiada odpowiednią dokumentację dotychczasowego leczenia.</p>	<p>1. Dawkowanie:</p> <p>2 g rytuksymabu dożylnie należy podać w dwóch dawkach podzielonych w odstępie 2 tygodni.</p> <p>W przypadku nawrotu pęcherzycy należy podać jednorazowo 500 mg rytuksymabu dożylnie.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <p>1) bezpośrednie badanie IF skóry;</p> <p>2) badanie poziomu przeciwciał (immunofluorescencja i ELISA);</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) badanie ogólne moczu;</p> <p>5) odczyn Biernackiego (OB);</p> <p>6) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</p> <p>7) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</p> <p>8) stężenie kreatyniny w surowicy;</p> <p>9) stężenie mocznika w surowicy;</p> <p>10) stężenie fosfatazy alkalicznej w surowicy;</p> <p>11) proteinogram;</p> <p>12) poziom albumin;</p> <p>13) krzywa cukrowa;</p> <p>14) RTG klatki piersiowej (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>15) konsultacje lekarskie w kierunku ognisk „siejących” (laryngologiczna, stomatologiczna, ginekologiczna);</p> <p>16) wykluczenie ciąży (test ciążowy) w przypadku kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>17) badanie HIV, HCV, HBS, TBC;</p> <p>18) USG jamy brzusznej.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p>

<p>Pacjent jest następnie kwalifikowany do programu przez Krajowy Zespół Ekspertów ds. Dermatologii przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie dermatologii i wenerologii.</p> <p>2. Kryteria ponownego włączenia do programu: Pacjent, u którego uzyskano remisję pęcherzycy lub znaczącą poprawę przez okres minimum roku i u którego stwierdzono kliniczny i immunologiczny nawrót choroby, jest włączany do leczenia w ramach programu bez wstępnej kwalifikacji. Pacjent zostanie poddany leczeniu rytuksymabem w jednorazowej dawce 500 mg.</p> <p>3. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wiek poniżej 18 lat;2) ciąża;3) okres karmienia piersią;4) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;5) infekcja HIV;6) niekontrolowane infekcje;7) aktywne WZW typu C;8) ciężka niewydolność krążenia. <p>4. Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none">1) reakcja alergiczna na lek;2) zakażenie o ciężkim przebiegu;3) ciąża;4) zaburzenia hematologiczne.		<ol style="list-style-type: none">1) w celu oceny skuteczności leczenia należy wykonywać ocenę objawów chorobowych;2) przy każdej wizycie w przypadku kobiet w wieku rozrodczym należy wykluczyć ciążę (test ciążowy);3) co każde 3 miesiące od podania rytuksymabu należy wykonać badanie poziomu przeciwciał (immunofluorescencja lub ELISA);4) co 1 miesiąc od podania rytuksymabu należy wykonać następujące badania:<ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi z rozmazem;b) odczyn Biernackiego (OB.);c) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);d) aminotransferaza alaninowa (AlAT);e) stężenie bilirubiny w surowicy;f) stężenie kreatyniny w surowicy;g) stężenie mocznika w surowicy;h) krzywa cukrowa;i) badanie ogólne moczu.Powyższe badania należy powtarzać w odstępach miesięcznych w pierwszych trzech miesiącach leczenia, następnie, jeżeli stan pacjenta nie budzi zastrzeżeń, badania mogą być wykonywane co 3 miesiące. <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
---	--	--

		<p>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>
--	--	---