

Załącznik B.32.

## LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<b>Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna z zastosowaniem infliksymabu (produkty lecznicze: Inflectra, Remsima) – terapia podtrzymująca do 24 miesięcy.</b>		
<p><b>1. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) infliksymabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia</b></p> <p><b>1.1 Kryteria włączenia</b></p> <p>1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów), przy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa</li><li>lub</li><li>b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia</li></ul> <p>lub</p> <p>2) pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetok okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne, - niezależnie od nasilenia choroby w skali PCDAI.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą</p>	<p><b>1. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego - Crohna u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia oraz u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia</b></p> <p>Dawkowanie infliksymabu zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji ECCO/ESPGHAN.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia infliksymabem</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) morfologia krwi obwodowej;</li><li>2) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</li><li>3) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li><li>4) poziom kreatyniny w surowicy;</li><li>5) białko C-reaktywne;</li><li>6) badanie ogólne moczu;</li><li>7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li><li>8) antygen HBs;</li><li>9) przeciwciała anty HCV;</li><li>10) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);</li><li>11) stężenie elektrolitów w surowicy;</li><li>12) RTG klatki piersiowej;</li><li>13) EKG z opisem (wymagane wyłącznie u dorosłych pacjentów);</li><li>14) obliczenie wartości wskaźnika CDAI u pacjentów powyżej 18 roku życia / PCDAI u dzieci.</li></ul> <p><b>2. Monitorowanie leczenia infliksymabem</b></p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u osób dorosłych, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i</p>

kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.

W trakcie kwalifikacji do programu wszyscy chorzy leczeni infliksymabem otrzymują Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta przyjmującego infliksymab. Potwierdzenie faktu otrzymania ww. Karty Ostrzeżeń dla pacjenta przechowywane jest w dokumentacji medycznej pacjenta.

### **1.2 Leczenie podtrzymujące infliksymabem**

Co najmniej 2 tygodnie po podaniu trzeciej dawki infliksymabu należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI. Świadczeniobiorcy z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego.

Odpowiedź kliniczna definiowana jest jako zmniejszenie PCDAI o 12,5 lub więcej punktów oraz PCDAI niższe niż 30 punktów.

## **2. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia.**

### **2.1 Kryteria włączenia**

- 1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów) przy:
  - a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa
  - lub
  - b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia
- lub
- 2) obecność przetok okołodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym

AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI. W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT oraz ocenę CDAI przynajmniej, co 16 tygodni.

W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u dzieci, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.

W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT oraz ocenę PCDAI przynajmniej co 16 tygodni.

### **3. Monitorowanie programu**

- 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.

- niezależnie od nasilenia choroby.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.

### **3. Określenie czasu leczenia infliksymabem dzieci i dorosłych w programie**

- 1) Terapia indukcyjna - 6 tygodni;
- 2) Leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 24 miesiące od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.

### **4. Kryteria wyłączenia dzieci i dorosłych z programu leczenia infliksymabem**

W przypadku wystąpienia przynajmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent zostaje wyłączony z programu:

- 1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie;
- 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) przewlekłą niewydolność wątroby;
- 8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;
- 9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każdą czynną postępującą chorobę wątroby;
- 10) ciąża lub karmienie piersią;
- 11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;

12) powikłania wymagające zmiany postępowania (np. radykalnego leczenia operacyjnego – chirurgiczne zaopatrzenie przetok, może i powinno się odbywać w miarę wskazań klinicznych w trakcie leczenia biologicznego).

#### **5. Zakończenie leczenia dzieci i dorosłych infliksymabem**

- 1) brak efektów leczenia;
- 2) wystąpienie działań niepożądanych leczenia;
- 3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.

Zakończenie leczenia powinno nastąpić w przypadku spełnienia przynajmniej jednego z kryteriów określonych w pkt. 1-3.

Dostępne dane nie uzasadniają dalszego leczenia infliksymabem u dzieci i młodzieży, które nie zareagowały w ciągu pierwszych 10 tygodni leczenia.

W przypadku nietolerancji rozpoczętego leczenia infliksymabem lub wystąpieniu działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuację możliwe jest zastosowanie innego leku z grupy anty-TNF, dopuszczonego w programie lekowym dedykowanym leczeniu choroby Leśniowskiego – Crohna po spełnieniu kryteriów tego programu.

W przypadku wystąpienia u pacjenta kolejnego zaostrzenia, po zakończeniu leczenia infliksymabem w ramach programu lekowego, możliwa jest uzasadniona względami medycznymi ponowna kwalifikacja do programu, jednak nie wcześniej niż w okresie 16 tygodni od zakończenia poprzedniej terapii.

Kryteria ponownego włączenia do programu dla populacji pediatrycznej:

1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania infliksymabu, zastosowanego zgodnie z zapisami programu z powodu uzyskania remisji, u którego wystąpiło zaostrzenie, jest włączany do leczenia w ramach programu. Nawrót aktywnej choroby stwierdza się, gdy wskaźnik aktywności PCDAI > 10 punktów.
2. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii infliksymabem, jeśli pacjent był w przeszłości leczony nieskutecznie.
3. Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta.

**Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna z zastosowaniem infliksymabu (produkty leczniczy: Remicade) – terapia podtrzymująca do 12 miesięcy.**

<p><b>1. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) infliksymabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia</b></p> <p><b>1.1 Kryteria włączenia</b></p> <p>1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów), przy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa</li> <li>lub</li> <li>b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia</li> </ul> <p>lub</p> <p>2) pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetok okołodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne, - niezależnie od nasilenia choroby w skali PCDAI.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p> <p>W trakcie kwalifikacji do programu wszyscy chorzy leczeni infliksymabem otrzymują Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta przyjmującego infliksymab. Potwierdzenie faktu otrzymania ww. Karty Ostrzeżeń dla pacjenta przechowywane jest w dokumentacji medycznej pacjenta.</p> <p><b>1.2 Leczenie podtrzymujące infliksymabem</b></p> <p>Co najmniej 2 tygodnie po podaniu trzeciej dawki infliksymabu</p>	<p><b>1. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego - Crohna u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia oraz u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia.</b></p> <p>Dawkowanie infliksymabu zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji ECCO/ESPGHAN.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia infliksymabem</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi obwodowej;</li> <li>2) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</li> <li>3) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li> <li>4) poziom kreatyniny w surowicy;</li> <li>5) białko C-reaktywne;</li> <li>6) badanie ogólne moczu;</li> <li>7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li> <li>8) antygen HBs;</li> <li>9) przeciwciała anty HCV;</li> <li>10) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);</li> <li>11) stężenie elektrolitów w surowicy;</li> <li>12) RTG klatki piersiowej;</li> <li>13) EKG z opisem (wymagane wyłącznie u dorosłych pacjentów);</li> <li>14) obliczenie wartości wskaźnika CDAI u pacjentów powyżej 18 roku życia / PCDAI u dzieci.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia infliksymabem</b></p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u osób dorosłych, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI. W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę CDAI przynajmniej, co 8 tygodni.</p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u dzieci, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.</p>
---	---	--

należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI. Świadczeniobiorcy z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego.

Odpowiedź kliniczna definiowana jest jako zmniejszenie PCDAI o 12,5 lub więcej punktów oraz PCDAI niższe niż 30 punktów.

## **2. Leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia.**

### **2.1 Kryteria włączenia**

- 1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów) przy:
    - a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa
    - lub
    - b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia
  - lub
  - 2) obecność przetok okołoodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym
- niezależnie od nasilenia choroby.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.

### **3. Określenie czasu leczenia infliksymabem dzieci i dorosłych w programie**

- 1) Terapia indukcyjna - 6 tygodni;
- 2) Leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie

W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT oraz ocenę PCDAI przynajmniej co 8 tygodni.

### **3. Monitorowanie programu**

- 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.

jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.

#### **4. Kryteria wyłączenia dzieci i dorosłych z programu leczenia infliksymabem**

W przypadku wystąpienia przynajmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent zostaje wyłączony z programu:

- 1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie;
- 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) przewlekłą niewydolność wątroby;
- 8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;
- 9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każdą czynną postępującą chorobę wątroby;
- 10) ciąża lub karmienie piersią;
- 11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;
- 12) powikłania wymagające zmiany postępowania (np. radykalnego leczenia operacyjnego – chirurgiczne zaopatrzenie przetok, może i powinno się odbywać w miarę wskazań klinicznych w trakcie leczenia biologicznego).

#### **5. Zakończenie leczenia dzieci i dorosłych infliksymabem**

- 1) brak efektów leczenia;
- 2) wystąpienie działań niepożądanych leczenia;
- 3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.

Zakończenie leczenia powinno nastąpić w przypadku spełnienia przynajmniej jednego z kryteriów określonych w pkt. 1-3.

Dostępne dane nie uzasadniają dalszego leczenia infliksymabem u dzieci i młodzieży, które nie zareagowały w ciągu pierwszych 10 tygodni leczenia.

W przypadku nietolerancji rozpoczętego leczenia infliksymabem lub wystąpieniu działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuację możliwe jest zastosowanie innego leku z grupy anty-TNF, dopuszczonego w programie lekowym dedykowanym leczeniu choroby Leśniowskiego – Crohna po spełnieniu kryteriów tego programu.

W przypadku wystąpienia u pacjenta kolejnego zaostrzenia, po zakończeniu leczenia infliksymabem w ramach programu lekowego, możliwa jest uzasadniona względami medycznymi ponowna kwalifikacja do programu, jednak nie wcześniej niż w okresie 16 tygodni od zakończenia poprzedniej terapii.

Kryteria ponownego włączenia do programu dla populacji pediatrycznej:

1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania infliksymabu, zastosowanego zgodnie z zapisami programu z powodu uzyskania remisji, u którego wystąpiło zaostrzenie, jest włączany do leczenia w ramach programu. Nawrót aktywnej choroby stwierdza się, gdy wskaźnik aktywności PCDAI > 10 punktów.
2. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii infliksymabem, jeśli pacjent był w przeszłości leczony nieskutecznie.

3. Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta.

**Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna adalimumabem– terapia podtrzymująca do 12 miesięcy.**

**1. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) adalimumabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia**

**1.1 Kryteria włączenia**

1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów), przy:

- a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż adalimumab inhibitorami TNF alfa

lub

- b) występowaniu przeciwwskazań medycznych lub działań niepożądanych takiego leczenia

lub

2) pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetok okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne, - niezależnie od nasilenia choroby w skali PCDAI.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia adalimumabem oraz w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu.

**1.2 Leczenie podtrzymujące adalimumabem**

Co najmniej 2 tygodnie po podaniu ostatniej dawki adalimumabu w terapii indukcyjnej należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI. Świadczeniobiorcy z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego. Odpowiedź kliniczna definiowana jest jako zmniejszenie PCDAI o 12,5 lub więcej punktów oraz PCDAI niższe niż 30 punktów.

**1. Leczenie adalimumabem choroby Leśniowskiego - Crohna u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia oraz u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia**

Dawkowanie adalimumabu zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji ECCO/ESPGHAN.

**1. Badania przy kwalifikacji do leczenia adalimumabem**

- 1) morfologia krwi obwodowej;
- 2) aminotransferaza alaninowa(AIAT);
- 3) aminotransferaza asparaginianowa(AspAT);
- 4) poziom kreatyniny w surowicy;
- 5) białko C-reaktywne;
- 6) badanie ogólne moczu;
- 7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon
- 8) antygen HBs;
- 9) przeciwciała anty HCV;
- 10) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);
- 11) stężenie elektrolitów w surowicy;
- 12) RTG klatki piersiowej;
- 13) EKG z opisem (wymagane wyłącznie u dorosłych pacjentów);
- 14) obliczenie wartości wskaźnika CDAI u pacjentów powyżej 18 roku życia / PCDAI u dzieci..

**2. Monitorowanie leczenia adalimumabem**

- 1) W przypadku stosowania adalimumabu w ramach 12 tygodniowej terapii indukcyjnej u osób dorosłych, po upływie 2 tygodni od podania pacjentowi ostatniej dawki leku świadczeniodawca wykonuje u pacjenta następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AIAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.
- 2) W przypadku stosowania adalimumabu w ramach leczenia podtrzymującego, co najmniej raz na 3 miesiące świadczeniodawca wykonuje u pacjenta następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, AIAT i AspAT oraz ocenę CDAI.
- 3) W przypadku stosowania adalimumabu w leczeniu indukcyjnym u dzieci, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania ostatniej

Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia adalimumabem, a ich dotychczasowe leczenie adalimumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że:

- 1) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu,
- 2) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie ,
- 3) nie zachodzą okoliczności o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia.

## **2. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia**

### **2.1 Do programu mogą zostać włączeni pacjenci w przypadku wystąpienia łącznie następujących kryteriów:**

- 1) Wiek pacjenta: 18 lat i więcej;
- 2) Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów) przy:
  - a) braku odpowiedzi na pełny i odpowiedni kurs leczenia kortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż adalimumab inhibitorami TNF alfa
  - lub
  - b) występowaniu przeciwwskazań medycznych lub objawów nietolerancji takiego leczenia
  - lub
  - c) obecności przetok okołoodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym - niezależnie od nasilenia choroby.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą

dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT.

- 4) Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.,
- 5) W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT oraz ocenę PCDAI co najmniej raz na 3 miesiące.

### **3. Monitorowanie programu:**

- 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.

kontrolę urodzeń w trakcie leczenia adalimumabem oraz w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu.

**3. Określenie czasu leczenia adalimumabem dzieci i dorosłych w programie**

- 1) terapia indukcyjna adalimumabem – trwa 12 tygodni;
- 2) leczenie podtrzymujące adalimumabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie (w tym również stwierdzenie konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego związanego z chorobą), jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki adalimumabu w terapii indukcyjnej.

**4. Kryteria wyłączenia dzieci i dorosłych z programu leczenia adalimumabem**

W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent zostaje wyłączony z programu:

- 1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie;
- 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;
- 11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;

12) powikłania wymagające zmiany postępowania (np. radykalnego leczenia operacyjnego- zamykanie przetok może i powinno odbywać się w miarę wskazań klinicznych w trakcie leczenia biologicznego).

**5. Zakończenie leczenia dzieci i dorosłych adalimumabem**

Zakończenie leczenia w ramach programu następuje w przypadku:

- 1) brak efektów leczenia;
- 2) wystąpienie działań niepożądanych leczenia;
- 3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.

Zakończenie leczenia następuje w przypadku spełnienia przynajmniej jednego kryterium wymienionych w punktach od 1 do 3.

W przypadku nietolerancji rozpoczętego leczenia adalimumabem lub wystąpienia działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuację możliwe jest zastosowanie innego leku z grupy anty-TNF, dopuszczonego w programie lekowym dedykowanym leczeniu choroby Leśniowskiego – Crohna po spełnieniu kryteriów tego programu.

W przypadku wystąpienia u pacjenta kolejnego zaostrzenia, po zakończeniu leczenia adalimumabem w ramach programu lekowego możliwa jest uzasadniona względami medycznymi ponowna kwalifikacja do programu, jednak nie wcześniej niż w okresie 8 tygodni od zakończenia poprzedniej terapii

Kryteria ponownego włączenia do programu dla populacji

pediatrycznej:

1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania adalimumabu, zastosowanego zgodnie z zapisami programu z powodu uzyskania remisji, u którego wystąpiło zaostrzenie, jest włączany do leczenia w ramach programu. Nawrót aktywnej choroby stwierdza się, gdy wskaźnik aktywności PCDAI > 10 punktów.
2. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii adalimumabem, jeśli pacjent był w przeszłości leczony nieskutecznie.
3. Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta.