

Załącznik B.55.

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<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 ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥ 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>

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.

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).

Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:

- 1) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub
  - 2) hypomagnezemi lub
  - 3) potencjalnych interakcji lekowych lub
  - 4) hiperkaliemii lub
  - 5) hyperurikemii
- lub u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia.

Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z CHPL:

- 1) zaburzenia czynności nerek;
- 2) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;
- 3) trudne do opanowania zakażenia;
- 4) nowotwory złośliwe.

W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.

W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:

- 1) ocena stopnia aktywności choroby w skali Mayo (bez oceny endoskopowej) albo w skali PUCAI po pierwszej i trzeciej dawce infliksymabu;
- 2) morfologia krwi obwodowej;
- 3) CRP.

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.

### 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.

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:

- 1) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu,
- 2) łączny czas terapii infliksimabem nie jest dłuższy od łącznego czasu terapii indukcyjnej i podtrzymującej określonego poniżej
- 3) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie
- 4) nie zachodzą okoliczności o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie.

**2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:**

- 1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- 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, również w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;
- 12) powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).

### **3. Określenie czasu leczenia w programie:**

- 1) terapia indukcyjna – infuzja infliksimabu w 0,2,6 tygodniu.
- 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.

### **4. Zakończenie leczenia następuje w przypadku:**

- 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
- 2) wystąpienia działań niepożądanych leczenia lub
- 3) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.