

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></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 nadciśnienie 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</p>	<p><b>1. Dawkowanie:</b></p> <p>2 g rytuksymabu dożylnie należy podać w dwóch dawkach podzielonych w odstępie 2 tygodni.</p> <p>W przypadku nawrotu pęcherzyca należy podać jednorazowo 500 mg rytuksymabu dożylnie.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></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><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>1) w celu oceny skuteczności leczenia należy wykonywać</p>

<p>odpowiednią dokumentację dotychczasowego leczenia. Pacjent jest następnie kwalifikowany do programu przez Krajowy Zespół Ekspertów ds. Dermatologii przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie dermatologii i wenerologii.</p> <p><b>2. Kryteria ponownego włączenia do programu:</b> 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><b>3. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wiek poniżej 18 lat;</li><li>2) ciąża;</li><li>3) okres karmienia piersią;</li><li>4) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;</li><li>5) infekcja HIV;</li><li>6) niekontrolowane infekcje;</li><li>7) aktywne WZW typu C;</li><li>8) ciężka niewydolność krążenia.</li></ol> <p><b>4. Kryteria wyłączenia z programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) reakcja alergiczna na lek;</li><li>2) zakażenie o ciężkim przebiegu;</li><li>3) ciąża;</li><li>4) zaburzenia hematologiczne.</li></ol>		<p>ocenę objawów chorobowych;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2) przy każdej wizycie w przypadku kobiet w wieku rozrodczym należy wykluczyć ciążę (test ciążowy);</li><li>3) co każde 3 miesiące od podania rytuksymabu należy wykonać badanie poziomu przeciwciał (immunofluorescencja lub ELISA);</li><li>4) co 1 miesiąc od podania rytuksymabu należy wykonać następujące badania:<ol style="list-style-type: none"><li>a) morfologia krwi z rozmazem;</li><li>b) odczyn Biernackiego (OB.);</li><li>c) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li><li>d) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</li><li>e) stężenie bilirubiny w surowicy;</li><li>f) stężenie kreatyniny w surowicy;</li><li>g) stężenie mocznika w surowicy;</li><li>h) krzywa cukrowa;</li><li>i) badanie ogólne moczu.</li></ol>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.</li></ol> <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</li></ol>
--	--	---

		<p>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>
--	--	--