

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna z zastosowaniem infliksymabu – terapia podtrzymująca do 24 miesięcy.		
<p>1. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) infliksymabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia</p> <p>1.1 Kryteria włączenia</p> <p>1) ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów), przy:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF alfa</p> <p style="padding-left: 20px;">lub</p> <p style="padding-left: 20px;">b) występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia</p> <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>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</p> <p>Dawkowanie infliksymabu zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji ECCO/ESPGHAN.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia infliksymabem</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>2. Monitorowanie leczenia infliksymabem</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, AIAT 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 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(AlAT);
- 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, AlAT 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, AlAT 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

<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>2. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia</p> <p>2.1 Do programu mogą zostać włączeni pacjenci w przypadku wystąpienia łącznie następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiek pacjenta: 18 lat i więcej; 2) Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów) przy: <ol style="list-style-type: none"> 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 okołodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym - niezależnie od nasilenia choroby. <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą</p>		<p>dawki leku następujące badania: morfologia krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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 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.