

## LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10 L 40.0)

<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>A. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p><b>1.</b> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej.</p> <p><b>2.</b> Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>1) pacjenci w wieku:</p> <p style="margin-left: 20px;">a) 18 lat i powyżej albo</p> <p style="margin-left: 20px;">b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem;</p> <p>2) pacjenci:</p> <p style="margin-left: 20px;">a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo</p> <p style="margin-left: 20px;">b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii infliksymabem,</p>	<p><b>A. Dawkowanie:</b></p> <p><b>1. Dorośli:</b></p> <p><b>Infliksymab:</b> Dawkę 5 mg/kg masy ciała należy podawać w infuzji dożylniej w tygodniach 0,2,6, a następnie co 8 tygodni.</p> <p><b>Adalimumab:</b> Dawka początkowa adalimumabu u dorosłych pacjentów wynosi 80 mg podskórnie, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej stosuje się dawkę 40 mg podskórnie co drugi tydzień.</p> <p><b>Etanercept:</b> Dawkę 25 mg podawać dwa razy w tygodniu podskórnie lub 50 mg raz w tygodniu. W uzasadnionych przypadkach można stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres do 12 tygodni, a następnie w przypadku uzyskania pozytywnej odpowiedzi na leczenie kontynuować podawanie dawki 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu.</p> <p><b>Sekukinumab:</b> Zalecana dawka to 300 mg sekukinumabu we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4, a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące.</p> <p>Każda dawka 300 mg jest podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg.</p>	<p><b>A. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2. badanie ogólne moczu;</li> <li>3. odczyn Biernackiego OB,</li> <li>4. aminotransferaza asparaginianowa AspAT;</li> <li>5. aminotransferaza alaninowa AlAT;</li> <li>6. kreatynina i mocznik w surowicy;</li> <li>7. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li> <li>8. RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</li> <li>9. EKG z opisem (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);</li> <li>10. obecność antygeny HBS;</li> <li>11. przeciwciała anti-HCV (w przypadku pozytywnego wyniku należy oznaczyć PCR HCV metodą ilościową);</li> <li>12. przeciwciała anti-HIV;</li> <li>13. przeciwciała przeciwko Borrelia burgdorferi;</li> <li>14. USG jamy brzusznej;</li> <li>15. ASO;</li> <li>16. przeciwciała ANA;</li> <li>17. VDRL;</li> <li>18. konsultacje lekarskie w kierunku ognisk sięjących (laryngologiczna, stomatologiczna, ginekologiczna);</li> <li>19. wykluczenie ciąży;</li> </ol>

<p>-którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;</p> <p>3) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczykowego ze wskaźnikami:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, sekukinumabem ustekinumabem lub iksekizumabem, albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii infliksymabem oraz</li> <li>DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz</li> <li>BSA większym niż 10;</li> </ol> <p>4) pacjenci, u których w okresie poprzedzającym kwalifikację do programu nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia – co najmniej jednej metody klasycznej terapii ogólnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>leczenie metotreksatem w dawce co najmniej 15mg/tydzień (w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia – w dawce od 15 mg/m<sup>2</sup>/tydzień do co najmniej 15 mg/tydzień), oceniane po trzech miesiącach,</li> <li>leczenie retinoidami w dawce nie mniejszej niż 0,5 mg/kg m.c./dobę, oceniane po dwóch miesiącach,</li> <li>leczenie cyklosporyną w dawce od 3 do 5 mg/kg m.c./dobę, oceniane po trzech miesiącach,</li> <li>leczenie metodą PUVA (psoralen+UVA), oceniane po trzech miesiącach (nie dotyczy pacjentów poniżej 18 roku życia)</li> </ol> <p>- lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do stosowania wyżej wymienionych metod terapii ogólnej, przy czym przeciwwskazania do stosowania terapii ogólnej muszą być oparte na Charakterystyce Produktu Leczniczego lub aktualnej wiedzy medycznej,</p> <p>- lub pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu wyżej wymienionych metod terapii ogólnej uniemożliwiające ich kontynuowanie.</p>	<p><b>Ustekinumab:</b> Dawkę początkową 45 mg podać podskórnie, następnie 45 mg po 4 tygodniach, a potem 45 mg co 12 tygodni. U pacjentów z masą ciała powyżej 100 kg dawka początkowa wynosi 90 mg podawana podskórnie, następnie ta sama dawka po 4 tygodniach, a potem co 12 tygodni.</p> <p><b>Iksekizumab:</b> zalecana dawka to 160 mg podane we wstrzyknięciach podskórnych (dwa wstrzyknięcia po 80 mg) w tygodniu 0, następnie 80 mg (jedno wstrzyknięcie) podawane w tygodniu 2, 4, 6, 8, 10 i 12, a następnie dawka podtrzymująca wynosząca 80 mg (jedno wstrzyknięcie) podawana raz na 4 tygodnie.</p> <p><b>2. Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat:</b></p> <p><b>Etanercept:</b> Dawkę 0,8 mg/kg m.c. do maksymalnej dawki 50 mg podawać raz w tygodniu.</p>	<p>20. wykonanie zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą (w celu dołączenia zdjęć-plików *.jpg do dokumentacji przekazywanej do Zespołu Koordynacyjnego);</p> <p>21. CRP.</p> <p><b>B. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Monitorowanie terapii infliksymabem - po 6 tygodniach (+/-7dni) oraz po 14 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania infliksymabu, a następnie co 16 tygodni (+/-7dni) należy wykonać: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li> <li>2) odczyn Biernackiego OB,</li> <li>3) CRP,</li> <li>4) aminotransferazę alaninową AlAT,</li> <li>5) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li> <li>6) stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy,</li> <li>7) poziom bilirubiny,</li> <li>8) ocenę nasilenia zmian łuszczykowych w skali PASI, DLQI i BSA. Ponadto, w 14, 46, 94 tygodniu od podania pierwszej dawki infliksymabu, do dokumentacji dołączyć zdjęcia-pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano w 14 tygodniu terapii adekwatną odpowiedź na leczenie. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej;</li> <li>9) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li> </ol> </li> </ol>
---	---	--

<p>3. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem lub iksekizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie.</p> <p>4. W przypadku kobiet i miesiączkujących dziewcząt wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń w czasie leczenia oraz przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 15 tygodni od podania ostatniej dawki ustekinumabu albo</li> <li>2) 10 tygodni od podania ostatniej dawki iksekizumabu albo</li> <li>3) 20 tygodni od podania ostatniej dawki sekukinumabu albo</li> <li>4) 5 miesięcy od podania ostatniej dawki adalimumabu, albo</li> <li>5) 6 miesięcy od podania ostatniej dawki etanerceptu lub infliksymabu.</li> </ol> <p><b>B. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ciąża lub laktacja;</li> <li>2. nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą leku;</li> <li>3. czynne lub utajone infekcje wirusowe, bakteryjne, grzybicze i pierwotniakowe, zwłaszcza zakażenia HIV, HBV i HCV oraz <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (z wyjątkiem infekcji <i>Propionibacterium acnes</i> oraz nawrotowej opryszczki); W przypadku utajonego zakażenia <i>Mycobacterium tuberculosis</i> dopuszczalne jest rozpoczęcie leczenia sekukinumabem lub iksekizumabem pod warunkiem rozpoczęcia profilaktyki przeciwgruźliczej zgodnie z aktualnymi standardami.</li> <li>4. toczeń rumieniowaty układowy; nie dotyczy kwalifikacji do terapii sekukinumabem lub iksekizumabem</li> <li>5. choroba demielinizacyjna; nie dotyczy kwalifikacji do leczenia sekukinumabem lub iksekizumabem</li> </ol>		<p>2. Monitorowanie terapii sekukinumabem albo ustekinumabem albo adalimumabem - po 4 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (+/-7dni), należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li> <li>2) odczyn Biernackiego OB,</li> <li>3) CRP,</li> <li>4) aminotransferazę alaninową AIAT,</li> <li>5) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li> <li>6) stężenie kreatyniny w surowicy,</li> <li>7) ocenę nasilenia zmian łuszczycowych w skali PASI, DLQI i BSA. Ponadto, w 28 tygodniu od podania pierwszej dawki ustekinumabu albo w 16 i 28 tygodniu od podania pierwszej dawki adalimumabu albo sekukinumabu a następnie w 40 tygodniu, do dokumentacji dołączyć zdjęcia-pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano adekwatną odpowiedź na leczenie ustekinumabem w 28, a następnie 40 tygodniu albo adalimumabem lub sekukinumabem w 16, a następnie 28 tygodniu. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej,</li> <li>8) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li> </ol> <p>3. Monitorowanie terapii etanerceptem - po 4 tygodniach (+/-7dni) oraz po 12 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (+/-7dni) należy wykonać:</p>
---	--	---

<p>6. ciężka niewydolności układu krążenia (NYHA III i NYHA IV); nie dotyczy kwalifikacji do leczenia sekukinumabem lub iksekizumabem</p> <p>7. czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa, której leczenie zakończono w ostatnich 5 latach (z wyjątkiem raka podstawnokomórkowego skóry);</p> <p>8. pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna.</p> <p><b>C. Kryteria i warunki zmiany terapii:</b></p> <p>1. u pacjenta będącego w trakcie terapii, u którego występuje adekwatna odpowiedź na zastosowane leczenie, terapię prowadzi się z użyciem substancji czynnej, która wywołała taką odpowiedź;</p> <p>2. zmiana terapii na leczenie inną substancją czynną wymaga każdorazowo uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej;</p> <p>3. zamiana terapii możliwa jest tylko w następujących przypadkach:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wystąpienie nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze lub</li> <li>2) wystąpienie istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem substancji czynnej, których uniknięcie jest możliwe po podaniu innej substancji czynnej, lub</li> <li>3) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem pacjenta, przeciwwskazań do podawania substancji czynnej leku biologicznego.</li> </ol> <p>4. W ramach programu lekowego nie jest możliwa zmiana terapii jeżeli podczas kwalifikacji pacjent nie spełnił kryterium wartości PASI powyżej 18.</p> <p>5. W ramach leczenia łuszczycy plackowatej nie jest możliwe zastosowanie więcej niż 2 inhibitorów TNF alfa.</p> <p><b>D. Kryteria zakończenia udziału w programie:</b></p> <p>1. brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzony w przypadku nieuzyskania poprawy klinicznej to znaczy:</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li> <li>2) odczyn Biernackiego OB,</li> <li>3) CRP,</li> <li>4) aminotransferazę alaninową AlAT,</li> <li>5) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li> <li>6) stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy,</li> <li>7) poziom bilirubiny,</li> <li>8) ocenę nasilenia zmian łuszczycowych w skali PASI, DLQI (ew. CDLQI) i BSA. Ponadto, w 12 i 24 tygodniu od podania pierwszej dawki etanerceptu, do dokumentacji dołączyć zdjęcia- pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano w 12 tygodniu terapii adekwatną odpowiedź na leczenie. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej;</li> <li>9) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li> </ol> <p>4. Monitorowanie terapii iksekizumabem - po 4 oraz 16 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (+/-7dni), należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li> <li>2) CRP,</li> <li>3) aminotransferazę alaninową AlAT,</li> <li>4) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li> <li>5) stężenie kreatyniny w surowicy,</li> <li>6) ocenę nasilenia zmian łuszczycowych w skali PASI, DLQI i BSA. Ponadto, w 16 tygodniu od podania pierwszej dawki iksekizumabu do dokumentacji dołączyć zdjęcia- pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji</li> </ol>
---	--	---

<p>zmniejszenia wartości PASI o 75% albo niezyskania poprawy wskaźnika PASI w przedziale 50-75% wraz z jednoczesnym niezyskaniem poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI (ew. CDLQI) o minimum 5 punktów lub</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. utrata odpowiedzi na leczenie po uzyskaniu adekwatnej odpowiedzi na leczenie to znaczy:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) PASI większy niż 10 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był mniejszy niż 18 albo PASI większy niż 18 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był większy niż 18 oraz</li> <li>b) BSA większy niż 10, oraz</li> <li>c) DLQI (ew. CDLQI) większy niż 10, lub</li> </ol> </li> <li>3. wystąpienie działań niepożądanych takich jak:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) reakcja alergiczna na lek;</li> <li>b) zakażenie o ciężkim przebiegu;</li> <li>c) objawy niewydolności nerek, serca, płuc, wątroby;</li> <li>d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna;</li> <li>e) stwierdzenie choroby nowotworowej;</li> <li>f) stwierdzenie wykładników wskazujących na rozwój ciężkiej choroby ogólnoustrojowej o podłożu autoimmunologicznym, jeżeli nie ustąpiły po przerwaniu terapii biologicznej bądź zastosowaniu odpowiedniego leczenia;</li> <li>g) inne, wymienione w przeciwwskazaniach do udziału w programie.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>E. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu, jednak nie dłużej niż:       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) do 96 tygodni – w przypadku terapii infliksymabem lub sekukinumabem lub iksekizumabem</li> <li>2) do 48 tygodni – w przypadku terapii lub ustekinumabem lub adalimumabem</li> </ol> </li> </ol>		<p>do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano adekwatną odpowiedź w 16 tygodniu. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG oraz RTG klatki piersiowej lub test Quantiferon;</li> <li>6. w przypadku pacjentów z pozytywnym wynikiem badania na obecność przeciwciał anti-HCV należy co 12 tygodni wykonać oznaczenie PCR HCV metodą ilościową.</li> </ol> <p><b>C. 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 leczenia;</li> <li>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.</li> </ol>
--	--	--

<p>3) do 24 tygodni – w przypadku terapii etanerceptem.</p> <p>2. W uzasadnionych przypadkach potwierdzonych decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, u niektórych pacjentów można zastosować w ramach programu terapię trwającą powyżej:</p> <p>a) 96 tygodni - w przypadku terapii infliksymabem lub sekukinumabem lub iksekizumabem albo</p> <p>b) 48 tygodni - w przypadku terapii ustekinumabem lub adalimumabem, albo</p> <p>c) 24 tygodni - w przypadku terapii etanerceptem, -przy czym długość trwania takiej terapii określa Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p>3. Terapię i udział pacjenta w programie należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie:</p> <p>1) po 28 tygodniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu albo</p> <p>2) po 16 i 28 tygodniach od podania pierwszej dawki adalimumabu lub sekukinumabu, albo</p> <p>3) po 12 tygodniach od podania pierwszej dawki etanerceptu, albo</p> <p>4) po 14 tygodniach od podania pierwszej dawki infliksymabu, albo</p> <p>5) po 16 tygodniach od podania pierwszej dawki iksekizumabu. Decyzja o zakończeniu leczenia zostaje przekazana do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p><b>F. Kryteria ponownego włączenia do programu:</b></p> <p>1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, u którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie, może być ponownie włączony do programu po zakwalifikowaniu przez</p>		
--	--	--

<p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby definiowany jako wzrost wartości wskaźników PASI, DLQI (ew. CDLQI) oraz BSA o co najmniej 50% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, przy czym wartość wskaźnika PASI musi być większa niż 10, a do dokumentacji dołącza się zdjęcia-pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu.</p> <p>2. Do programu może być ponownie włączony również pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu albo</li><li>2) z powodu planowanej przerwy w leczeniu.</li></ol> <p>Ponownej kwalifikacji do programu dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p>		
--	--	--