

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria włączenia</b></p> <p>Do leczenia infliksymabem 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 <math>\geq</math> 18 r.ż. albo ocena <math>\geq</math> 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>Do leczenia wedolizumabem mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku od 18 roku życia 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</li> </ol>	<p>Dawkowanie infliksimabu/wedolizumabu 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>(6 - MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena &gt; 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku <math>\geq</math> 18 r.ż.), lub</p> <p>2) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6 - merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub</p> <p>3) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6 - merkaptopuryną (6 - MP) lub azatiopryną (AZA).</p> <p>Dopuszcza się zamianę leków infliksymab/wedolizumab w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4.</p> <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>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.</p> <p>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).</p>		<p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1. Monitorowanie leczenia infliksymabem</b></p> <p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu od podania pierwszej dawki w częściowej skali Mayo lub skali PUCAI,</li><li>2) ocena stopnia aktywności choroby między 6 a 14 tygodniem od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo lub w skali PUCAI</li><li>3) morfologia krwi obwodowej,</li><li>4) CRP.</li></ol> <p>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.</p> <p><b>2.2. Monitorowanie leczenia wedolizumabem</b></p> <p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu w częściowej skali Mayo,</li><li>2) ocena efektywności terapii indukcyjnej w 14 tygodniu od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo,</li><li>3) morfologia z krwi obwodowej z rozmazem,</li><li>4) CRP.</li></ol>
---	--	---

Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:

- 1) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub
- 2) hypomagnezemii, lub
- 3) potencjalnych interakcji lekowych, lub
- 4) hiperkaliemii, lub
- 5) hyperurikemii, lub
- 6) 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 wedolizumabu.

Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksimabem/wedolizumabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksimabem/wedolizumabem 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/wedolizumabem nie jest dłuższy od łącznego czasu terapii indukcyjnej i podtrzymującej określonego poniżej,

W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii 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.

- 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 infliksymabu/wedolizumabu w 0,2,6 tygodniu;
- 2) leczenie podtrzymujące infliksymabem/wedolizumabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12

miesiący w przypadku infliksymabu oraz 54 tygodni w przypadku wedolizumabu, 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.