

**LECZENIE PRZEWLEKŁEJ POKRZYWKI SPONTANICZNEJ (ICD-10: L50.1)**

<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek <math>\geq</math> 12. roku życia;</li> <li>2) udokumentowana co najmniej 6 miesięczna historia przewlekłej pokrzywki spontanicznej poprzedzająca kwalifikację do programu (licząc od dnia pojawiania się objawów pokrzywki);</li> <li>3) ciężka postać pokrzywki, ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Skali Aktywności Pokrzywki: UAS7 <math>\geq</math> 28 oraz</li> <li>b) jakości życia zależnych od zmian skórnych DLQI <math>\geq</math> 10;</li> </ol> </li> <li>4) oporna przewlekła pokrzywka spontaniczna, w przypadku, gdy w okresie poprzedzającym kwalifikację do programu nie uzyskano oczekiwanej poprawy kontroli objawów po leczeniu lekami przeciwhistaminowymi H1 drugiej generacji przyjmowanych w dawce 4-krotnie przekraczającej dawkę standardową przez okres minimum 4 tygodni;</li> <li>5) W przypadku kobiet i miesiączkujących dziewcząt wymagana jest zgoda na świadoma kontrolę urodzeń w czasie leczenia.</li> </ol> <p><b>2. Kryteria wyłączenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak odpowiedzi na leczenie omalizumabem po podaniu 3 dawki leku oceniona w 12 tygodniu na</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie omalizumabu</b></p> <p>Omalizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. 300mg podawanych podskórnie co 4 tygodnie.</p> <p>1.1 Leczenie omalizumabem należy zawiesić po 24 tygodniach od rozpoczęcia terapii (podania pierwszej dawki leku). Pacjent nie powinien przerywać leczenia lekiem przeciwhistaminowym. W czasie zawieszenia udziału pacjenta w programie lekowym zastosowanie leku przeciwhistaminowego pozostaje do decyzji lekarza.</p> <p>1.2 U pacjentów, u których odwiesza się leczenie omalizumabem terapia powinna być kontynuowana z zastosowaniem dawki zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego przez okres kolejnych 24 tygodni tj. 300mg podawanych podskórnie co 4 tygodnie.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu</li> <li>2) ocena nasilenia objawów pokrzywki: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Skala Aktywności Pokrzywki: UAS7,</li> <li>b) Ocena jakości życia na podstawie kwestionariusza DLQI;</li> </ol> </li> <li>3) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>4) CRP;</li> <li>5) TSH;</li> <li>6) aminotransferaza alaninowa (ALAT);</li> <li>7) kreatynina i mocznik w surowicy;</li> <li>8) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1. Co 4 tygodnie od podania pierwszej dawki leku:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (wypełnienie kwestionariuszy UAS7 i DLQI);</li> <li>2) dokładny wywiad dotyczący efektów leczenia i ewentualnych działań niepożądanych;</li> </ol> <p><b>2.2. Po 12 i 24 tygodniu leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (wypełnienie kwestionariuszy UAS7 i DLQI);</li> </ol>

<p>podstawie kryteriów skuteczności leczenia zdefiniowanych, jako UAS7&gt;16 lub DLQI≥10;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) ciąża lub laktacja;</li> <li>3) wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu;</li> <li>4) izolowany obrzęk naczynioruchowy;</li> <li>5) wysiewy bąbli pokrzywkowych będące objawem innych schorzeń, np.: anafilaksji, chorób nowotworowych, mastocytozy czy infekcji pasożytniczych;</li> <li>6) potwierdzona pokrzywka naczyniowa;</li> <li>7) aktualna terapia lekami przeciwnowotworowymi, immunoglobulinami lub innymi lekami biologicznymi;</li> <li>8) niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich.</li> </ol> <p><b>3. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Po upływie 24 tygodni leczenie omalizumabem zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli choroby (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku.</p> <p>Pacjent, u którego zawieszono leczenie omalizumabem, a u którego wcześniej leczeniem osiągnięto istotną poprawę kontroli choroby i poprawę jakości życia, może być ponownie włączony przez lekarza prowadzącego do programu jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby definiowany jako wzrost wartości wskaźników UAS7 do poziomu wartości nie mniejszej niż 16 oraz pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>U chorych, u których w okresie 24 tygodni od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli choroby, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) CRP;</li> <li>4) TSH;</li> <li>5) aminotransferaza alaninowa (ALAT);</li> <li>6) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</li> <li>7) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu.</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie w trakcie zawieszenia leczenia (po upływie 24 tygodni leczenia omalizumabem)</b></p> <p><b>3.1 Co 4 – 6 tygodni od zawieszenia leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (wypełnienie kwestionariuszy UAS7 i DLQI);</li> <li>2) dokładny wywiad dotyczący stanu zdrowia i ewentualnych działań niepożądanych;</li> </ol> <p><b>4. 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) uzupełnianie 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>
---	--	---

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

#### **4. Kryteria ponownego włączenia do programu**

Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu:

a) wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu

albo

b) planowej przerwy w leczeniu.

Ponownej kwalifikacji pacjenta do programu dokonuje lekarz.