

**LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3)**

<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: 18 lat i powyżej;</li> <li>2) rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP);</li> <li>3) niedostateczna odpowiedź na leczenie farmakologiczne np. kortykosteroidy, dożylna immunoglobulina;</li> <li>4) nieskuteczność splenektomii objawiająca się liczbą płytek poniżej 30 000/<math>\mu</math>l i objawami skazy krwotocznej.</li> </ol> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Dodatkowo, w celu kontynuacji terapii do programu lekowego mogą zostać zakwalifikowani pacjenci leczeni w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, którzy osiągnęli pełnoletniość, bez konieczności spełnienia pozostałych kryteriów kwalifikacji do programu lekowego - pod warunkiem niespełniania kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu określonymi w ust. 3.</p>	<p><b>1. Dawkowanie eltrombopagu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zalecana dawka początkowa eltrombopagu wynosi 50 mg raz na dobę;</li> <li>2) dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi u pacjenta – sposób modyfikacji dawkowania oraz postępowanie w okresie czasowego przerwania leczenia zostały określone w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</li> </ol>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);</li> <li>3) badania umożliwiające wykluczenie innych stanów klinicznych przebiegających z małopłytkowością;</li> <li>4) biopsja aspiracyjna szpiku i trepanobiopsja – w przypadku chorych w wieku powyżej 60 lat, z objawami układowymi i innymi nieprawidłowymi objawami;</li> <li>5) badanie okulistyczne;</li> <li>6) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badania przeprowadzane w okresie do osiągnięcia stabilnej liczby płytek (<math>\geq 50\ 000/\mu</math>l przez co najmniej 4 tygodnie): <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wykonywane co 1 tydzień: <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologia krwi z rozmazem,</li> </ul> </li> <li>b) wykonywane co 2 tygodnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna),</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

<p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na eltrombopag lub którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> <li>2) zaburzenia czynności wątroby w skali Child-Pugh <math>\geq 5</math>;</li> <li>3) istotne zwiększenie się aktywności ALAT (powyżej trzykrotności górnej granicy normy dla lokalnego laboratorium) w przypadkach, gdy przekroczenie normy:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) będzie narastać</li> <li>albo</li> <li>b) będzie utrzymywać się <math>\geq 4</math> tygodni,</li> <li>albo</li> <li>c) będzie związane ze zwiększeniem stężenia bilirubiny bezpośredniej,</li> <li>albo</li> <li>d) będzie związane z objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby lub objawami dekompensacji wątroby;</li> </ol> </li> <li>4) ciąża;</li> <li>5) karmienie piersią;</li> <li>6) brak odpowiedzi na leczenie eltrombopagiem w dawce 75 mg podawanej przez 4 kolejne tygodnie leczenia (4 pomiary).</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>2) badania przeprowadzane po uzyskaniu stabilnej liczby płytek:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wykonywane co 1 miesiąc:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologia krwi z rozmazem,</li> <li>- parametry czynności wątroby (ALAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3) badania przeprowadzane w przypadku wystąpienia nowych lub postępujących nieprawidłowości morfologicznych lub cytopenii:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) biopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie;</li> </ol> </li> <li>4) badania przeprowadzane w okresie czasowego przerwania leczenia:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wykonywane dwa razy w tygodniu przez 4 tygodnie:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologia krwi z rozmazem;</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>5) badanie wykonywane co 3 miesiące:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) okresowa kontrola okulistyczna.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;</li> <li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (SMPT - ITP), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia.</li> </ol> <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić</p>
--	--	---

		w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.
--	--	---