

Załącznik B.98.

LECZENIE PEDIATRYCZNYCH CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ PIERWOTNĄ MAŁOPLYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none">wiek: od 1 do 18 roku życia;rozpoznanie przewlekłej (trwającej powyżej 12 miesięcy), pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP);niedostateczna odpowiedź na wcześniejsze standardowe leczenie farmakologiczne ITP z zastosowaniem dożylnych immunoglobulin i kortykosteroidów. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Pacjenci pozostający w leczeniu w ramach tego programu lekowego, po osiągnięciu pełnoletniości mogą być leczeni w programie lekowym „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)” bez konieczności spełnienia pozostałych kryteriów kwalifikacji do ww. programu lekowego - pod warunkiem niespełniania kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</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>3. Kryteria wyłączenia pacjenta z programu:</p>	<p>1. Dawkowanie:</p> <ol style="list-style-type: none">zalecana dawka początkowa eltrombopagu wynosi:<ul style="list-style-type: none">50 mg raz na dobę - dla pacjentów w wieku 6-17 lat,25 mg raz na dobę - dla pacjentów w wieku 1-5 lat oraz dla pacjentów pochodzenia wschodnioazjatyckiego;maksymalna dawka dobową wynosi 75 mg;dawkę leku modyfikuje się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi pacjenta - zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. <p>Celem modyfikacji dawek jest osiągnięcie minimalnej dawki pozwalającej utrzymać liczbę płytek $\geq 50 \times 10^9/l$.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem:</p> <ol style="list-style-type: none">morfologia krwi z rozmazem białokrwinkowym i liczbą płytek;parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);badanie okulistyczne;trepanobiopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie;test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym – jeśli dotyczy. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none">badanie przeprowadzane w pierwszych 4 tygodniach leczenia oraz w okresie występowania braku odpowiedzi:<ol style="list-style-type: none">wykonywane co 1 tydzień:<ul style="list-style-type: none">morfologia krwi z rozmazem białokrwinkowym i liczbą płytek,wykonywane co 2 tygodnie:<ul style="list-style-type: none">parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);badania przeprowadzane od 4. tygodnia leczenia u odpowiadających pacjentów:<ol style="list-style-type: none">wykonywane co 1 miesiąc:

<ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na eltrombopag lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 2) zaburzenia czynności wątroby w skali Child-Pugh ≥ 5; 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"> a) będzie narastać, albo b) będzie utrzymywać się ≥ 4 tygodni, albo c) będzie związane ze zwiększeniem stężenia bilirubiny bezpośredniej, albo d) będzie związane z objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby lub objawami dekompensacji wątroby; 4) ciąża; 5) karmienie piersią; 6) brak odpowiedzi na leczenie eltrombopagiem w dawce 75 mg podawanej przez 4 kolejne tygodnie leczenia (4 pomiary). 		<ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem białokrwinkowym i liczbą płytek, <ol style="list-style-type: none"> b) wykonywane co 3 miesiące: <ul style="list-style-type: none"> – parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna); <ol style="list-style-type: none"> 3) badania przeprowadzane w przypadku wystąpienia nowych lub postępujących nieprawidłowości morfologicznych lub cytopenii: <ol style="list-style-type: none"> a) biopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie; 4) badanie wykonywane co 6 miesięcy: <ol style="list-style-type: none"> a) okresowa kontrola okulistyczna; 5) w przypadku przerwania leczenia z powodu wzrostu liczby płytek krwi powyżej $250 \times 10^9/l$, należy kontrolować liczbę płytek krwi 2 razy w tygodniu, aż do osiągnięcia wartości mniejszej lub równej $100 \times 10^9/l$. <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia; 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. <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
--	--	---