

## LECZENIE ZAPALENIA BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ZBN) – CZĘŚĆ POŚREDNIA, ODCINEK TYLNY LUB CAŁA BŁONA NACZYNIOWA (ICD-10 H 20.0, H 30.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Do oceny stanu klinicznego pacjentów stosowane są kryteria SUN opisane w <i>standaryzacji nomenklatury zapaleń błony naczyniowej (Standardization of Uveitis Nomenclature)</i>.</p> <p>Do leczenia adalimumabem w ramach programu lekowego kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria (<i>konieczne jest łączne spełnienie kryteriów przedstawionych w punkcie a i b oraz jednego z kryteriów wskazanych w punkcie c, d i e</i>).</p> <p>a) wiek chorego <math>\geq 18</math> r.ż.;</p> <p>b) chorzy z niezakaźnym przewlekłym, przetrwałym lub nawrotowym ZBN (części pośredniej, odcinka tylnego lub całej błony naczyniowej);</p> <p>c) niemożliwe do osiągnięcia stadium nieaktywne choroby przy dawce <math>\leq 10</math> mg prednizolonu (lub dawce równoważnej innego leku steroidowego) lub terapii lekami immunosupresyjnymi, lub kombinacji leczenia obu typami leków po kursie leczenia trwającym 15 tygodni. Choroba nieaktywna definiowana jest jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— brak aktywnej zapalnej zmiany naczyniówki i siatkówki i/lub naczyń siatkówki,</li> <li>— stopień nacieków komórkowych w komorze przedniej oka <math>\leq 0,5+</math> według kryteriów SUN,</li> </ul>	<p><b>1. Dawkowanie:</b></p> <p>Dawka początkowa adalimumabu u dorosłych pacjentów wynosi 80 mg podskórnym, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej stosuje się dawkę 40 mg podskórnym podając adalimumab co drugi tydzień.</p> <p>Chorzy stosujący terapię steroidową w chwili włączenia do programu powinni ją kontynuować. Dawka kortykosteroidu powinna być jednak systematycznie zmniejszana zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w odpowiedniej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia adalimumabem:</b></p> <p>W ramach kwalifikacji chorego do udziału w programie należy wykonać następujące badania:</p> <p>a) morfologia krwi obwodowej lub morfologia krwi obwodowej z rozmazem;</p> <p>b) płytki krwi (PLT);</p> <p>c) odczyn Biernackiego (OB);</p> <p>d) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</p> <p>e) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</p> <p>f) poziom kreatyniny w surowicy;</p> <p>g) białko C-reaktywne;</p> <p>h) badanie ogólne moczu (do decyzji lekarza);</p> <p>i) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</p> <p>j) testu na kiłę;</p> <p>k) testu na boreliozę;</p> <p>l) obecność antygeny HBs;</p> <p>m) przeciwciała anty-HCV;</p> <p>n) obecność antygeny wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</p> <p>o) stężenie elektrolitów w surowicy;</p> <p>p) RTG klatki piersiowej z opisem (do 6 miesięcy przed kwalifikacją);</p>

<p>— stopień przymglenia ciała szklistego oka <math>\leq 0,5+</math> według kryteriów SUN;</p> <p>d) konieczność zmniejszenia dawki kortykosteroidów lub odstawienia leczenia immunosupresyjnego, u chorych z chorobą nieaktywną u których udokumentowano co najmniej 1 zaostrzenie choroby występujące w czasie do 28 dni od rozpoczęcia zmniejszania dawki kortykosteroidów lub stabilizacji po odstawieniu obu typów leków trwającej krócej niż 3 miesiące;</p> <p>e) występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji terapii z zastosowaniem kortykosteroidów lub leków immunosupresyjnych.</p> <p>Do programu włączani są również chorzy, którzy byli uprzednio leczeni w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) adalimumabem, pod warunkiem, że spełniali kryteria włączenia do programu.</p> <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia adalimumabem oraz w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu.</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.</p> <p>W przypadku braku powikłań leczenie prowadzone powinno być 24 miesiące.</p> <p>Za remisję należy uznać brak aktywności według kryteriów SUN trwający więcej niż 3 miesiące po odstawieniu leczenia.</p> <p>W przypadku nawrotów pacjent może być włączony do programu zgodnie z kryteriami włączenia.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia:</b></p> <p>W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent zostaje wyłączony z programu:</p> <p>1) niepowodzenie leczenia - wystąpienie w co najmniej 1 oku co najmniej 1 z poniższych zmian w czasie co najmniej 6 tygodni (chorzy z aktywną postacią ZBN) od rozpoczęcia terapii adalimumabem:</p>		<p>q) EKG z opisem;</p> <p>r) konsultację neurologiczną z ewentualnym badaniem MRI do decyzji lekarza konsultującego.</p> <p>s) konsultację ginekologiczną z wykluczeniem ciąży;</p> <p>t) ocena stopnia nacieków komórkowych w komorze przedniej oka oraz stopnia przymglenia ciała szklistego według kryteriów SUN;</p> <p>u) badanie okulistyczne z oceną najlepszej skorygowanej ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, pomiarem ciśnienia wewnątrzgałkowego, oceną dna oka i plamki żółtej w badaniu optycznej koherentnej tomografii (OCT), oceną gałki ocznej w badaniu ultrasonograficznym typ B.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia adalimumabem:</b></p> <p>1) Monitorowanie stanu miejscowego na podstawie badania okulistycznego:</p> <p>a) przed podaniem pierwszej dawki leku;</p> <p>b) przed podaniem 5 dawki leku z oceną skuteczności leczenia w stosunku do stanu wyjściowego;</p> <p>c) przed podaniem kolejnej 5 dawki leku.</p> <p>Badanie okulistyczne powinno obejmować:</p> <p>— ocenę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku do dali na tablicach Snellena lub EDTRS,</p> <p>— pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego,</p> <p>— ocenę przedniego odcinka i dna oka,</p>
---	--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>— powstanie nowych aktywnych zmian zapalnych naczyńki lub siatkówki, lub naczyń siatkówki,</li> <li>— pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku do dali względem wartości początkowej o <math>\geq 15</math> liter (<math>\geq 3</math> linie wg Snellena),</li> <li>— stopień nacieków komórkowych w komorze przedniej oka oraz przymglenie ciała szklistego oka wynoszące <math>\geq 0,5</math> dla pacjentów, którzy osiągnęli stopień 0 według kryteriów SUN,</li> <li>— zwiększenie stopnia nacieków komórkowych w komorze przedniej oka lub przymglenie ciała szklistego o <math>\geq 2</math> stopnie lub zwiększenie z +3 na +4 według kryteriów SUN;</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) nadwrażliwość na adalimumab;</li> <li>3) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;</li> <li>4) brak współpracy chorego z lekarzem prowadzącym: <ul style="list-style-type: none"> <li>— niestosowanie się do zaleceń (uchylanie się od wykonywania badań laboratoryjnych),</li> <li>— nieregularne przyjmowanie leków (pominięcie 2 kolejnych dawek leku),</li> <li>— brak współpracy w monitorowaniu leczenia (niezgłaszanie się na wizyty kontrolne).</li> </ul> </li> </ol> <p><b>4. Przeciwwskazania do udziału w programie:</b></p> <p>W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów pacjent nie może być włączony programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aktywne zakażenia (ostre lub przewlekłe) bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze (szczególnie gruźlica, infekcja wirusem HIV lub WZW typu B);</li> <li>2) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego (klasa III/IV według NYHA);</li> <li>3) niestabilna choroba wieńcowa;</li> <li>4) przewlekła niewydolność oddechowa;</li> <li>5) przewlekła niewydolność nerek;</li> </ol>		<ul style="list-style-type: none"> <li>— ocena plamki w badaniu optycznej koherentnej tomografii (OCT).</li> </ul> <p>Kryteria oceny skuteczności. Pogorszenie oceniane jest zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu. Za poprawę uważa się:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zmniejszenie liczby komórek w komorze przedniej lub zmniejszenie przymglenia ciała szklistego o <math>\leq 2</math> według kryteriów SUN przy stanie początkowym większym lub równym 2,</li> <li>— zmniejszenia liczby komórek w komorze przedniej lub przymglenia ciała szklistego do poziomu 0 według kryteriów SUN przy stanie początkowym mniejszym niż 2,</li> <li>— zmniejszenie się lub brak aktywnych zmian zapalnych naczyńki lub siatkówki, lub naczyń siatkówki,</li> <li>— poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku o 3 linie według Snellena lub 15 liter na tablicy EDTRS w stosunku do wartości wyjściowych bądź stabilizację ostrości wzroku.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) Monitorowanie stanu ogólnego na podstawie badań: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) przed podaniem 3 dawki leku (morfologia krwi obwodowej, CRP, OB, AlAT, AspAT);</li> <li>b) przed podaniem 5 dawki leku (morfologia krwi obwodowej, CRP, OB, AlAT, AspAT);</li> </ol> </li> </ol>
---	--	---

- 6) przewlekła niewydolność wątroby;
- 7) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;
- 8) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;
- 9) ciąża lub karmienie piersią;
- 10) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie do 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;
- 11) ZBN przedniej komory oka;
- 12) podejrzwane lub potwierdzone zakaźne ZBN;
- 13) choroidopatia pelzająca;
- 14) zmętnienie rogówki lub soczewek uniemożliwiające ocenę dna oka;
- 15) zaćma kwalifikowana do operacji i uniemożliwiająca monitorowanie wyników leczenia w programie przez okres 24 miesiące;
- 16) niekontrolowana jaskra (brak regulacji ciśnienia wewnątrzgałkowego i stabilizacji zmian w polu widzenia przy  $\geq 2$  liczbie leków przeciwwjaskrowych) mogąca wymagać leczenia operacyjnego w ciągu 24 miesięcy;
- 17) najlepsza skorygowana ostrość wzroku do dali  $< 0,4$  według Snellena ( $< 20$  liter EDTRS) w co najmniej jednym oku;
- 18) proliferacyjna retinopatia cukrzycowa lub nieproliferacyjna retinopatia cukrzycowa o ciężkim przebiegu bądź istotny klinicznie obrzęk plamki żółtej z powodu retinopatii cukrzycowej;
- 19) wysiękowa postać zwyrodnienie plamki związanego z wiekiem;
- 20) patologie złącza szklistkowo-siatkówkowego potencjalnie prowadzące do uszkodzenia struktury plamki żółtej niezależnie od procesu zapalnego;
- 21) brak przejrzystości ciała szklistego uniemożliwiający monitorowanie przebiegu leczenia;
- 22) obrzęk plamki żółtej jako jedyny objaw ZBN;
- 23) zapalenie nadtwardówki i twardówki.

- c) przed podaniem kolejnej 5 dawki leku (morfologia krwi obwodowej, CRP, OB, AlAT, AspAT) – do decyzji lekarza prowadzącego;
- d) co 6 miesięcy należy wykonać próbę tuberkulinową lub test Quantiferon;
- e) co 6 miesięcy należy przeprowadzić konsultację neurologiczną z ewentualnym badaniem MRI do decyzji lekarza konsultującego.

### **3. Monitorowanie programu:**

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 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;
- 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.