

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) wiek \geq 12. roku życia;</p> <p>2) udokumentowana co najmniej 6 miesięczna historia przewlekłej pokrzywki spontanicznej poprzedzająca kwalifikację do programu (licząc od dnia pojawiania się objawów pokrzywki);</p> <p>3) ciężka postać pokrzywki, ze wskaźnikami:</p> <p>a) Skali Aktywności Pokrzywki: $UAS7 \geq 28$ oraz</p> <p>b) jakości życia zależnych od zmian skórnych $DLQI \geq 10$;</p> <p>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;</p> <p>5) W przypadku kobiet i miesiączkujących dziewcząt wymagana jest zgoda na świadoma kontrolę urodzeń w czasie leczenia.</p>	<p>1. Dawkowanie omalizumabu</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>Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.</p> <p>Pacjent odbywa w ośrodku leczenia pokrzywki minimum trzy wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.</p> <p>Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu</p> <p>2) ocena nasilenia objawów pokrzywki:</p> <p>a) Skala Aktywności Pokrzywki: UAS7,</p> <p>b) Ocena jakości życia na podstawie kwestionariusza DLQI;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) CRP;</p> <p>5) TSH;</p> <p>6) aminotransferaza alaninowa (ALAT);</p> <p>7) kreatynina i mocznik w surowicy;</p> <p>8) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1. Badania przeprowadzane przed podaniem leku w ośrodku, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące:</p> <p>1) ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (weryfikacja kwestionariuszy UAS7 i DLQI);</p> <p>2) dokładny wywiad dotyczący efektów leczenia i ewentualnych działań niepożądanych.</p>

<p>2. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) brak odpowiedzi na leczenie omalizumabem po podaniu 3 dawki leku oceniona w 12 tygodniu na podstawie kryteriów skuteczności leczenia zdefiniowanych, jako UAS7>16 lub DLQI≥10; 2) ciąża lub laktacja; 3) wystąpienie któregośkolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu; 4) izolowany obrzęk naczynioruchowy; 5) wysiewy bąbli pokrzywkowych będące objawem innych schorzeń, np.: anafilaksji, chorób nowotworowych, mastocytozy czy infekcji pasożytniczych; 6) potwierdzona pokrzywka naczyniowa; 7) aktualna terapia lekami przeciwnowotworowymi, immunoglobulinami lub innymi lekami biologicznymi; 8) niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich. <p>3. Określenie czasu leczenia w programie</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, 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 wcześniejszym 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</p>	<p>Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.</p> <p>Pacjent otrzymuje leki w ośrodku prowadzącym terapię pokrzywki danego pacjenta.</p> <p>Lek może być wydany dla celów terapii domowej na okres nie przekraczający 3 miesięcy.</p>	<p>2.2. Po 12 i 24 tygodniu leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (wypełnienie kwestionariuszy UAS7 i DLQI); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) CRP; 4) TSH; 5) aminotransferaza alaninowa (ALAT); 6) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; 7) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu. <p>3. Monitorowanie w trakcie zawieszenia leczenia (po upływie 24 tygodni leczenia omalizumabem), nie rzadziej niż raz na 3 miesiące</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (kwestionariuszy UAS7 i DLQI); 2) dokładny wywiad dotyczący stanu zdrowia i ewentualnych działań niepożądanych. <p>4. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 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;
--	--	---

<p>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> <p>Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.</p> <p>4. Kryteria ponownego włączenia do programu</p> <p>Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniualbob) planowej przerwy w leczeniu. <p>Ponownej kwalifikacji pacjenta do programu dokonuje lekarz.</p>		<p>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.</p>
---	--	---