

LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia w programie</p> <p>Do leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem mogą zostać włączeni pacjenci spełniający łącznie kryteria wskazane w punktach 1 i 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiek od 6 roku życia w przypadku infliksymabu albo wiek od 18 roku życia w przypadku wedolizumabu lub tofacytynibu. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane: <ol style="list-style-type: none"> a) z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA) (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥65 punktów w skali PUCAI u osób w wieku < 18 r.ż.), lub b) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub c) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA); 3) Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem, a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że: <ol style="list-style-type: none"> a) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, 	<p>1. Dawkowanie infliksymabu</p> <p>Dawkowanie infliksymabu prowadzone jest zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>2. Dawkowanie wedolizumabu</p> <p>Dawkowanie wedolizumabu prowadzone jest zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Dawkowanie tofacytynibu</p> <p>Dawkowanie tofacytynibu prowadzone jest zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Morfologia krwi, a w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia tofacytynibem - morfologia krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych i bezwzględnej liczby limfocytów; 2) Ilość krwinek białych; 3) Liczba krwinek czerwonych; 4) Poziom hemoglobiny; 5) Płytki krwi; 6) Odczyn Biernackiego; 7) Aminotransferaza alaninowa; 8) Aminotransferaza asparaginianowa; 9) Poziom kreatyniny w surowicy; 10) Białko C-reaktywne; 11) Badanie ogólne moczu; 12) Próba tuberkulinowa lub test Quantiferon; 13) Antygen HBS; 14) Przeciwciała ANTY HCV; 15) Antygen wirusa HIV(HIV AG/AB COMBO); 16) Stężenie elektrolitów w surowicy; 17) Hematokryt; 18) RTG klatki piersiowej; 19) EKG z opisem;

- b) łączny czas terapii infliksymabem / wedolizumabem / tofacytynibem nie jest dłuższy od łącznego czasu terapii indukcyjnej i podtrzymującej określonego poniżej,
 - c) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie,
 - d) nie zachodzą okoliczności o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie.
- 4) Dopuszcza się zamianę leków infliksymab albo wedolizumab albo tofacytynib w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4.

Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3-5 dni terapii steroidami dożylnymi.

Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon.

Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon w ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów.

Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2-2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1-1,5 mg/kg m.c./dobę).

Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:

- a) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub
- b) hypomagnezemii, lub
- c) potencjalnych interakcji lekowych, lub
- d) hiperkaliemii, lub
- e) hyperurikemii, lub

- 20) Badanie endoskopowe;
- 21) Posiew kału w kierunku bakterii i grzybów;
- 22) Badanie kału na toksynę Clostridium Difficile.
- 23) Lipidogram (całkowity cholesterol, HDL i LDL) oraz trójglicerydy przed rozpoczęciem leczenia tofacytynibem.

2. Monitorowanie leczenia

2.1. Monitorowanie leczenia infliksymabem

W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:

- 1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu od podania pierwszej dawki w częściowej skali Mayo lub skali PUCAI,
- 2) ocena stopnia aktywności choroby między 6 a 14 tygodniem od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo lub w skali PUCAI
- 3) morfologia krwi obwodowej,
- 4) CRP.

W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii albo ocenę w skali PUCAI przynajmniej co 8 tygodni.

2.2. Monitorowanie leczenia wedolizumabem

W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej niż w 2, 6 i 14 tygodniu od podania pierwszej dawki leku następujące badania:

- 1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 6 tygodniu w częściowej skali Mayo,
- 2) ocena efektywności terapii indukcyjnej w 14 tygodniu od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo,
- 3) morfologia z krwi obwodowej z rozmazem,

f) u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia.

Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z CHPL:

- a) zaburzenia czynności nerek,
- b) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- c) trudne do opanowania zakażenia,
- d) nowotwory złośliwe.

W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu.

W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia tofacytynibem i co najmniej przez 4 tygodnie po podaniu ostatniej dawki.

2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie

- 1) Nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- 2) Ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne;
- 3) Umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego;
- 4) Niestabilna choroba wieńcowa;
- 5) Przewlekła niewydolność oddechowa;
- 6) Przewlekła niewydolność nerek;
- 7) Przewlekła niewydolność wątroby;
- 8) Zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół;
- 9) Choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby;
- 10) Cięża lub karmienie piersią;
- 11) Rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych, również w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu;
- 12) Powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).

4) CRP.

W leczeniu podtrzymującym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonywać morfologię krwi obwodowej, CRP, AlAT i AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii przynajmniej co 8 tygodni.

2.3. Monitorowanie leczenia tofacytynibem

W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać następujące badania:

- 1) ocena stopnia aktywności choroby w 2 i 4 tygodniu w częściowej skali Mayo,
- 2) ocena skuteczności terapii indukcyjnej w 8 tygodniu od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo,
- 3) morfologię krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych w 2 i 4 tygodniu (modyfikacja leczenia w przypadku leukopenii lub spadku stężenia hemoglobiny),
- 4) morfologię krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych, stężenie białka C-reaktywnego (CRP), AspAT, AlAT, stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów, stężenie kreatyniny w surowicy w 8 tygodniu.

Jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania laboratoryjne należy powtarzać po każdym kolejnych 12 tygodniach (\pm 2 tyg.).

3. Monitorowanie programu

- 1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia.
- 2) Uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.

13) Stężenie hemoglobiny poniżej 9 g/dl – dotyczy stosowania tofacytynibu.

3. Określenie czasu leczenia w programie

1) Terapia indukcyjna: infuzja infliksymabu albo wedolizumabu w 0,2,6 tygodniu albo doustne podanie tofacytynibu 2 razy dziennie przez 8 tygodni.

2) Leczenie podtrzymujące: leczenie infliksymabem albo wedolizumabem albo tofacytynibem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy w przypadku infliksymabu/tofacytynibu oraz 54 tygodni w przypadku wedolizumabu, od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.

Odpowiedź definiowana jest jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI.

4. Zakończenie leczenia w programie

Zakończenie leczenia powinno nastąpić w przypadku spełnienia przynajmniej jednego z kryteriów określonych w pkt 1-3.

1) Stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie definiowanej jako zmniejszenie aktywności choroby o co najmniej 3 punkty w skali Mayo albo o co najmniej 20 punktów w skali PUCAI;

2) Wystąpienie działań niepożądanych leczenia;

3) Wystąpienie powikłań wymagających innego specyficznego 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.