

LECZENIE CHORYCH Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W ramach programu lekowego udostępnia się terapie: 1) <i>dupilumabem</i>, 2) <i>upadacytynibem</i>, 3) <i>baricytynibem</i>, 4) <i>tralokinumabem</i>, 5) <i>abrocycytynibem</i>, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u> 1. Kryteria kwalifikacji Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria: 1) wieku a) wiek 6 miesięcy i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii <i>dupilumabem</i>, albo b) wiek 12 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii <i>upadacytynibem</i> albo <i>tralokinumabem</i>, albo c) wiek 18 lat i powyżej- w przypadku kwalifikacji do terapii <i>baricytynibem</i> albo <i>abrocycytynibem</i>; 2) ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI$\geq$20) u	1. Dawkowanie 1) <i>dupilumab</i> maksymalna dawka to dawka początkowa 600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg), a następnie dawka 300 mg co dwa tygodnie, podawane we wstrzyknięciach podskórnych; 2) <i>upadacytynib</i> maksymalna dawka wynosi 30 mg raz na dobę; 3) <i>baricytynib</i> maksymalna dawka wynosi 4 mg raz na dobę; 4) <i>tralokinumab</i> maksymalna dawka to dawka początkowa 600 mg, a następnie dawka 300 mg podawana co dwa tygodnie drogą wstrzyknięcia podskórnego; 5) <i>abrocycytynib</i> maksymalna dawka wynosi 200 mg raz na dobę. Dopuszczalne jest wydłużenie odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek zgodnie z ChPL. Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.	1. Badania przy kwalifikacji 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) badania biochemiczne: a) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, b) oznaczenie stężenie mocznika we krwi, c) oznaczenie wartości odczynu Biernackiego (OB) lub oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP), d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT), e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST), f) oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram) – w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia <i>upadacytynibem</i> albo <i>baricytynibem</i> albo <i>abrocycytynibem</i>; 3) badania wirusologiczne w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia <i>upadacytynibem</i> albo <i>baricytynibem</i> albo <i>abrocycytynibem</i>: a) obecność antygenu HBs, b) przeciwciała anty-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową,

pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy i kwalifikują się do leczenia ogólnego oraz, w przypadku osób powyżej 6 r.ż., u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne, a w przypadku osób powyżej 12 r.ż. spełniają jedno z poniższych kryteriów: a) u osób pomiędzy 12 a 18 r.ż.: – niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej lub – przeciwwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie, lub – wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej, b) u osób w wieku 18 lat i powyżej: – niepowodzenie leczenia <i>cyklosporyną</i>, lub – przeciwwskazania do stosowania <i>cyklosporyny</i>, które uniemożliwiają jej zastosowanie, lub – wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia <i>cyklosporyną</i>; 3) w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL) leku, którym odbywa się leczenie w programie lekowym; 4) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego; 5) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących	Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z punktami monitorowania leczenia. Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego. 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. Pacjent otrzymuje leki w ośrodku prowadzącym terapię atopowego zapalenia skóry danego pacjenta na okres pomiędzy wizytami w ośrodku.	c) antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo) – tylko w przypadku <i>upadacytynibu</i> albo <i>baricytynibu</i> albo <i>abrocycytynibu</i>; 4) badanie ogólne moczu; 5) RTG klatki piersiowej z opisem, maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją (w przypadku pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego); 6) EKG z opisem (pacjenci w wieku od 6 miesięcy do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego); 7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia <i>upadacytynibem</i> albo <i>baricytynibem</i> albo <i>abrocycytynibem</i>; 8) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; 9) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI; 10) ocena jakości życia wg DLQI u osób ≥ 18 r.ż., u osób od 4 r.ż. do 18 r.ż. skalą CDLQI, a u osób od 6 mies. do poniżej 4 lat skalą IDQOL; 11) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym. 2. Monitorowanie leczenia 2.1. Badania po 16 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania, a następnie co 3 miesiące (+/- 14 dni): 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) badania biochemiczne: a) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, b) oznaczenie stężenia mocznika we krwi; c) oznaczenie wartości odczynu Biernackiego (OB) lub oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP),
---	--	--

stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 6) brak przeciwwskazań do stosowania określonych w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym; 7) brak aktywnego zakażenia pasożytniczego lub infekcji, która w opinii lekarza jest przeciwwskazaniem do terapii - dotyczy <i>dupilumabu</i>; 8) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia z programu Lekarz prowadzący może w każdym momencie czasowym przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną. 1) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie, ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta. Miernikiem nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie jest spełnienie łącznie wymienionych kryteriów: a) nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score		d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT), e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST), f) oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram) w przypadku monitorowania leczenia upadacytynibem albo baricytynibem albo abrocycytynibem; 3) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; 4) ocena skuteczności zastosowanej terapii: a) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI, b) ocena jakości życia wg DLQI u osób ≥ 18 r.ż., u osób od 4 r.ż. do 18 r.ż. skalą CDLQI, a u osób od 6 mies. do poniżej 4 lat skalą IDQOL. 2.2. Monitorowania skuteczności leczenia dokonuje się: 1) po 16 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w programie lekowym, 2) po 26 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w programie lekowym, 3) nie rzadziej niż co 6 miesięcy w przypadku leczenia pacjenta w programie lekowym powyżej 26 tygodni. Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię, przeprowadzenie wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji i przesunięcie wykonania badań w programie na późniejszy okres o ile nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia pacjenta i pozostaje bez wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii. W takiej sytuacji możliwe jest wydanie leków
--	--	--

(EASI), oraz b) nieuzyskanie poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI/CDLQI/IDQOL o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji, oraz c) w przypadku leczenia <i>dupilumabem</i> osób w wieku od 6 do 11 lat brak kwalifikacji do zwiększenia dawki; 2) w przypadku osób w wieku od 6 do 11 lat, u których zwiększono dawkę, brak odpowiedzi ocenianej po maksymalnie 52 tyg. leczenia <i>dupilumabem</i> rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI); 3) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 4) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą; 5) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną ChPL; 6) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza; 7) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego; 8) ciąża lub laktacja. 4. Ponowne włączenie do programu 1) do programu może być ponownie włączony pacjent, u		osobie przez niego upoważnionej w ilości każdorazowo nie większej niż niezbędna do zabezpieczenia 4-6 miesięcy terapii. Opisane powyżej postępowanie, w tym wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz SMPT. Osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię nie może być jednak rzadsze niż 2 razy w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych, w tym zjawisk epidemicznych, kiedy dopuszcza się osobiste stawiennictwo w ośrodku prowadzącym terapię nie rzadziej niż 1 raz w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy. 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym wskaźników skuteczności leczenia opisanych w pkt 2.1., 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 NFZ.
---	--	--

którego zaprzestano podawania substancji czynnej ujętej w programie lekowym i zastosowanej zgodnie z treścią programu z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta; 2) do programu mogą zostać włączane, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu z powodu ciąży lub laktacji, które w momencie wyłączenia nie spełniały innych kryteriów wyłączenia z programu. Pacjentki te w momencie ponownego włączania do programu nie mogą spełniać żadnego z kryteriów wyłączenia.		
---	--	--