

**LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <p>1) wieku</p> <p>a) wiek 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii dupilumabem, lub</p> <p>b) wiek 12 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii upadacytynibem, lub</p> <p>c) wiek 18 lat i powyżej- w przypadku kwalifikacji do terapii baricytynibem;</p> <p>2) ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI<math>\geq</math>20) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy, u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne oraz w przypadku osób powyżej 12 r.ż. spełniają jedno z poniższych kryteriów:</p> <p>a) u osób pomiędzy 12 a 18 r.ż.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej</li> <li>albo</li> <li>- przeciwwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie,</li> <li>albo</li> <li>- wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej,</li> </ul>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>1) <b>dupilumab</b> należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>2) <b>upadacytynib</b> i <b>baricytynib</b> należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</b></p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) badania biochemiczne:</p> <p>a) stężenie kreatyniny,</p> <p>b) stężenie mocznika,</p> <p>c) odczyn Biernackiego (OB) lub stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</p> <p>d) stężenie aminotransferazy alaninowej AIAT,</p> <p>e) stężenie aminotransferazy asparaginianowej AspAT,</p> <p>f) lipidogram w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia upadacytynibem lub baricytynibem;</p> <p>3) badania wirusologiczne w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia upadacytynibem lub baricytynibem:</p> <p>a) obecność antygenu HBs,</p> <p>b) przeciwciała anty-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą</p>

<p>b) u osób w wieku 18 lat i powyżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– niepowodzenie leczenia cyklosporyną,</li> <li>albo</li> <li>– przeciwwskazania do stosowania cyklosporyny, które uniemożliwiają jej zastosowanie,</li> <li>albo</li> <li>– wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia cyklosporyną;</li> </ul> <p>3) w przypadku kobiet w wieku rozrodczym wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego substancji czynnej, którą odbywa się leczenie.</p> <p>Ponadto, do programu lekowego kwalifikują się pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie dupilumabem, upadacytynibem lub baricytynibem w ramach innego sposobu finansowania, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.</p> <p><b>2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przeciwwskazania do udziału w programie wynikają z przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystykach Produktów Leczniczych poszczególnych substancji czynnych ujętych w programie lekowym;</li> <li>2) aktywne zakażenie pasożytnicze lub infekcja, która w opinii lekarza jest przeciwwskazaniem do terapii dupilumabem;</li> <li>3) ciąża lub laktacja.</li> </ol> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu</b></p> <p>Lekarz prowadzący może w każdym momencie czasowym przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną.</p>		<p>ilościową,</p> <p>c) antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) badanie ogólne moczu;</li> <li>5) RTG klatki piersiowej z opisem, maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);</li> <li>6) EKG z opisem w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia dupilumabem (pacjenci w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);</li> <li>7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia upadacytynibem lub baricytynibem;</li> <li>8) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</li> <li>9) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;</li> <li>10) ocena jakości życia wg DLQI u osób <math>\geq 18</math> r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI;</li> <li>11) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1. Badania po 16 tygodniach (+/- 14dni), a następnie co 3 miesiące (+/- 14 dni):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) badania biochemiczne:</li> </ol>
---	--	--

- 1) brak adekwatnej odpowiedzi ocenianej po 16 tygodniach leczenia substancją czynną ujętą w programie lekowym rozumiany jako spełniający łącznie następujące kryteria:
  - a) nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI),  
oraz
  - b) nieuzyskanie poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI/CDLQI o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji,  
oraz
  - c) w przypadku leczenia dupilumabem osób w wieku od 6 do 11 lat brak kwalifikacji do zwiększenia dawki;
- 2) w przypadku osób w wieku od 6 do 11, u których zwiększono dawkę, brak odpowiedzi ocenianej po maksymalnie 52 tyg. leczenia dupilumabem rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI);
- 3) wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym prowadzona jest terapia, są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną;
- 4) ciąża lub laktacja;
- 5) niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich;
- 6) rezygnacja pacjenta;
- 7) spełnienie któregośkolwiek z kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.

#### 4. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami określonymi w punkcie 3.

- a) stężenie kreatyniny,
  - b) stężenie mocznika;
  - c) odczyn Biernackiego (OB) lub stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
  - d) stężenie AIAT,
  - e) stężenie AspAT,
  - f) lipidogram w przypadku monitorowania leczenia upadacytynibem lub baricytynibem;
- 3) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
  - 4) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;
  - 5) ocena jakości życia wg DLQI u osób  $\geq 18$  r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI;
  - 6) ocena skuteczności zastosowanej terapii.

#### 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 (SMPT), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;

<p><b>5. Ponowne włączenie do programu</b></p> <p>1) do programu może być ponownie włączony pacjent, u 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;</p> <p>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.</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 NFZ.</p>
---	--	--