

LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA SUBSTANCJI CZYNNYCH W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1) Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2) Do terapii certolizumabem albo tocilizumabem w ramach programu kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma konwencjonalnymi, syntetycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (ksLMPCh) w dawkach wskazanych w obowiązujących zaleceniach EULAR, przez okres co najmniej 6 miesięcy każdym (w tym terapii optymalnymi dawkami metotrexatu przez okres co najmniej 2 miesięcy):</p> <p>a) z ciężką postacią choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1 miesiąca. Ciężką postać choroby stwierdza się gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo – wartość DAS - większa niż 3,7, albo – wartość SDAI - większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych), – z RZS powikłanym krio globulinemią, amyloidozą, lub zapaleniem naczyń; 	<p>Dawkowanie:</p> <p>Tocilizumab albo certolizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Powysze leki podaje się z metotrexatem w maksymalnej zalecanej lub tolerowanej przez chorego dawce, chyba że występują przeciwwskazania do stosowania metotrexatu.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) czynnik reumatoidalny w surowicy lub aCCP jeżeli RF jest nieobecny; 2) morfologia krwi z oznaczeniem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych i limfocytów; 3) płytki krwi (PLT); 4) odczyn Biernackiego (OB); 5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 6) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 7) kreatynina w surowicy; 8) białko C-reaktywne (CRP); 9) badanie ogólne moczu; 10) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon; 11) antygen HBS; 12) przeciwciała anti-HCV (w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową); 13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo); 14) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją); 15) EKG z opisem; 16) dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS 28

<p>3) Do terapii certolizumabem w ramach programu kwalifikują się również pacjenci poddani wcześniej leczeniu RZS w ramach programu lekowego inhibitorem TNF alfa innym niż certolizumab, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wystąpiły działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii lub b) stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danej linii terapii biologicznej albo kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS), <p>- przy czym niedopuszczalne jest zastosowanie u danego pacjenta więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa.</p> <p>4) Do terapii tocilizumabem w ramach programu kwalifikują się również pacjenci poddani wcześniej leczeniu RZS w ramach programu jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wystąpiły działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii lub b) stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danej linii terapii biologicznej albo kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ciąża lub laktacja; 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 3) aktywne, ciężkie zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze lub pierwotniakowe (w szczególności: gruźlica, WZW typu B lub C); 4) przebyte w okresie ostatnich trzech miesięcy infekcji, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> a) zapalenie wątroby, b) zapalenie płuc, c) odmienniczkowe zapalenie nerek; 		<p>lub DAS lub SDAI, w odstępie 1 miesiąca; ostatnie oznaczenie nie wcześniej niż dwa tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku;</p> <ul style="list-style-type: none"> 17) u kobiet - badanie ginekologiczne lub mammograficzne, lub USG piersi. 18) u pacjentów kwalifikowanych do leczenia tocilizumabem - stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) W celu monitorowania skuteczności leczenia należy - po 90 dniach (± 14 dni) i 180 dniach (± 14 dni) od pierwszego podania substancji czynnej leku biologicznego - oznaczyć/określić: <ul style="list-style-type: none"> a) odczyn Biernackiego (OB), b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), c) wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS, lub SDAI; Jeżeli terapia jest kontynuowana, wymienione wyżej badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (± 14 dni). 2) W przypadku zastosowania terapii z użyciem certolizumabu - po 90 dniach (± 14 dni) i 180 dniach (± 14 dni) od podania pierwszej dawki leku - należy wykonać następujące badania: <ul style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem, b) AspAT, ALAT, c) kreatynina w surowicy. Jeżeli terapia certolizumabem jest kontynuowana powyższe badania należy powtarzać po każdym 180 dniach (± 14 dni). 3) W przypadku zastosowania terapii z użyciem tocilizumabu - po 60 dniach (± 14 dni), 120 dniach
---	--	---

<p>5) przebycie w okresie ostatnich dwóch miesięcy choroby wywołanej przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) wirus cytomegalii, b) <i>Pneumocystis jirovecii</i> (carinii), c) <i>Mycobacterium tuberculosis</i> lub inne lekooporne mykobakterie; <ol style="list-style-type: none"> 6) infekcja HIV; 7) umiarkowana lub ciężka niewydolność serca, płuc, nerek, wątroby; 8) choroby demielinizacyjne; 9) tocząc rumieniowaty układowy 10) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna; 11) stany przedrakowe, czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa, której leczenie zakończono w ciągu ostatnich pięciu lat; 12) aktywna przewlekła choroba wątroby; 13) inne okoliczności dyskwalifikujące do terapii daną substancją czynną leku biologicznego – wg decyzji lekarza prowadzącego; 14) aktywność ALAT lub AspAT przekraczająca pięciokrotnie górną granicę normy lub bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych mniejsza niż $0,5 \times 10^9/l$, lub liczba płytek krwi mniejsza od $50 \times 10^3/l$ - w przypadku kwalifikowania do terapii tocilizumabem <p>W przypadku kobiet wyznaczenie jest zgodna na świadomą kontrolę urodzeń przez okres leczenia i do 3 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki tocilizumabu albo do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki certolizumabu.</p> <p>3. Kryteria i warunki zamiany terapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) U pacjenta, u którego występuje adekwatna odpowiedź na leczenie, terapię prowadzi się z użyciem substancji czynnej, która wywołała taką odpowiedź. 2) Zmiana terapii na leczenie inną substancją czynną wymaga każdorazowo uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw 		<p>(± 14 dni) i 180 dniach (± 14 dni) od podania pierwszej dawki – należy oznaczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) aktywność AspAT i ALAT b) profil lipidów: stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów c) morfologię krwi z rozmazem d) płytki krwi (PLT); e) stężenie kreatyniny w surowicy, <p>W przypadku kontynuowania terapii tocilizumabem, badanie aktywności AspAT i ALAT należy powtarzać po każdym kolejnych 90 dniach (± 14 dni). Pozostałe badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (± 14 dni).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) Co najmniej raz na 365 dni należy wykonać RTG klatki piersiowej i EKG z opisem <p>3. 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) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMP) 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.
--	--	---

<p>Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>3) Zamiana terapii na leczenie inną substancją czynną możliwa jest tylko w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) brak skuteczności terapii inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem stwierdzony po 3 miesiącach, b) brak skuteczności terapii jakąkolwiek substancją czynną leku biologicznego stwierdzony po 6 miesiącach, c) wystąpienie nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze, d) wystąpienie istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem substancji czynnej, których uniknięcie jest możliwe po podaniu innej substancji czynnej, e) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniami lekarskim (wykonanym w związku z realizacją programu), przeciwwskazań do podawania substancji czynnej leku biologicznego albo metotreksatu, gdy podawanie substancji czynnej leku biologicznego w monoterapii jest niedopuszczalne w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.; <p>4) W zakresie terapii RZS w ramach programów lekowych, nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa.</p> <p>5) Tocilizumab nie może być zastosowany po innym leczeniu niż wymienione w ust. 1 pkt 2 oraz ust. 1 pkt 4;</p> <p>6) Certolizumab nie może być zastosowany po innym leczeniu niż wymienione w ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 1 pkt.3.</p> <p>4. Czas leczenia w programie:</p> <p>1) Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.</p> <p>2) Czas leczenia daną substancją czynną w ramach programu nie może być dłuższy niż 18 miesięcy, z zastrzeżeniem ust. 6. pkt. 1</p> <p>5. Kryteria wyłączenia z programu:</p>		
--	--	--

<p>1) brak osiągnięcia przez pacjenta co najmniej umiarkowanej aktywności choroby mierzonej wskaźnikiem DAS 28 < 5, 1 lub DAS < 3,7, lub SDAI < 26 stwierdzony po 3 miesiącach od pierwszego podania substancji czynnej;</p> <p>2) brak uzyskania co najmniej niskiej aktywności choroby stwierdzony po 6 miesiącach od pierwszego podania substancji czynnej leku biologicznego. Niską aktywność choroby definiujemy jako spełnienie jednego z poniższych kryteriów:</p> <p>a) DAS 28 mniejszy lub równy 3,2 albo</p> <p>b) DAS mniejszy lub równy 2,4, albo</p> <p>c) SDAI mniejszy lub równy 11;</p> <p>3) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie, tj: stwierdzenie w trakcie kolejnych badań lekarskich zaostrzenia, tak że pacjent przestaje spełniać kryteria niskiej aktywności choroby;</p> <p>4) utrzymywanie się co najmniej niskiej aktywności choroby przez okres 12 miesięcy;</p> <p>5) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <p>a) reakcja alergiczna na lek,</p> <p>b) zakażenie o ciężkim przebiegu,</p> <p>c) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby,</p> <p>d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna,</p> <p>e) stwierdzenie choroby nowotworowej,</p> <p>f) inne, wymienione w przeciwwskazaniach do udziału w programie;</p> <p>6) leczenie tocilizumabem należy przerwać w przypadku utrzymania się w kolejnych oznaczeniach co 4 tygodnie aktywności ALAT lub AspAT większej niż trzy razy powyżej górnej granicy normy lub po jednorazowym stwierdzeniu aktywności większej niż pięć razy powyżej górnej granicy normy,</p> <p>6. Kryteria ponownego włączenia do programu:</p> <p>1) Pacjent, u którego zaprzestano podawania leku biologicznego z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby, jest włączany do</p>		
---	--	--

<p>leczenia w ramach programu bez kwalifikacji. Nawrót choroby stwierdza się gdy, w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia substancji czynnej leku biologicznego, nastąpił wzrost wartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) DAS 28 o więcej niż 1,2, tak że jego wartość jest nie mniejsza niż 3,2 albo b) DAS o więcej niż 1,2, tak że jego wartość jest nie mniejsza niż 2,4, albo c) SDAI o więcej niż 5, tak że jego wartość jest nie mniejsza niż 11. <p>Pacjent jest włączany do programu substancją czynną, której zastosowanie wywołało co najmniej niską aktywność choroby.</p> <p>2) Do programu może być włączony również pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej, wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu.</p>		
--	--	--