Załącznik B. 160.

**LECZENIE PACJENTEK Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10: M80.0)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   * + - 1. *romosozumabem*,   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikowane są kobiety ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną spełniające wszystkie kryteria ogólne (1.1) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2).   * 1. **Ogólne kryteria kwalifikacji**      + 1. wiek ≥60 lat;        2. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca bezpieczne rozpoczęcie terapii;        3. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych, stanowiących przeciwskazanie w oparciu o aktualną ChPL;        4. wykluczenie nadwrażliwości na *romosozumab* lub którąkolwiek substancję pomocniczą.   2. **Szczegółowe kryteria kwalifikacji**      + 1. udokumentowany T-score ≤ -3,0 (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej;        2. T-score ≤ -2,5 (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgów oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki wymagające kontynuacji leczenia, które były leczone 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 spełniały kryteria kwalifikacji do programu lekowego.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub interpretacji wyniku.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**    * + 1. leczenie *romosumabem* może trwać maksymalnie 12 miesięcy;        2. lekarz prowadzący może w każdym momencie przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną;        3. do programu może być ponownie włączona pacjentka, u której przerwano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, z uzasadnionych i udokumentowanych przez lekarza prowadzącego przyczyn i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną jest uzasadniony. Maksymalny czas przerwania leczenia wynosi 1 miesiąc. Leczenie *romosozumabem* w ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas. 2. **Kryteria wyłączenia z programu**     * + 1. brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako:           1. spadek BMD o 4,4% dla kręgów, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii, w porównaniu z wynikami przed leczeniem;        2. wystąpienie chorób lub stanów, które uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;        3. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia;        4. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą bądź toksyczności uniemożliwiające kontynuację leczenia;        5. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy. | 1. **Dawkowanie**   Zalecana dawka *romosozumabu* wynosi 210 mg raz w miesiącu przez 12 miesięcy.  Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**     * + 1. badanie densytometryczne zlecone przez lekarza kwalifikującego;        2. badanie RTG w wywiadzie potwierdzające złamania opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania;        3. stężenie wapnia i fosforu w surowicy;        4. oznaczenie stężenia 25-hydroksy witaminy D w surowicy;        5. stężenie PTH w surowicy;        6. stężenie albuminy w surowicy;        7. morfologia krwi;        8. odczyn Biernackiego (OB);        9. aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);        10. aminotransferaza alaninowa (AlAT);        11. stężenie kreatyniny;        12. badanie ogólne moczu. 2. **Monitorowanie leczenia**    * + 1. co 3 miesiące lub wg wskazań klinicznych:           1. stężenie wapnia w surowicy;   W przypadku objawów wskazujących na hipokalcemię oraz u chorych z czynnikami sprzyjającymi wystąpieniu hipokalcemii zalecane są dodatkowe pomiary wapnia oraz uzupełnienie jego niedoborów;   * + - 1. w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii:          1. badanie densytometryczne i ocena T-score,          2. wywiad w kierunku występowania złamań.  1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ);        2. uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnych za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ z częstotliwością zgodną z opisem programu, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii zawartych  w punkcie 2.2.;        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. |