Załącznik B.107.

**LECZENIE CHORYCH Z PRZEWLEKŁĄ POKRZYWKĄ SPONTANICZNĄ (ICD-10: L50.1)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW**  **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. wiek≥ 12. roku życia;        2. udokumentowana historia przewlekłej pokrzywki spontanicznej poprzedzająca kwalifikację do programu;        3. ciężka postać pokrzywki, ze wskaźnikami:           1. Skali Aktywności Pokrzywki: UAS7≥ 28   oraz   * + - * 1. jakości życia zależnych od zmian skórnych DLQI≥10;       1. oporna przewlekła pokrzywka spontaniczna, w przypadku, gdy w okresie poprzedzającym kwalifikację do programu nie uzyskano oczekiwanej poprawy kontroli objawów po leczeniu lekami przeciwhistaminowymi H1 drugiej generacji przyjmowanych w dawce 4-krotnie przekraczającej dawkę standardową przez okres minimum 4 tygodni;       2. w przypadku kobiet i miesiączkujących dziewcząt wymagana jest zgoda na świadoma kontrolę urodzeń w czasie leczenia.  1. **Kryteria wyłączenia**    * + 1. brak odpowiedzi na leczenie omalizumabem po podaniu 3 dawki leku oceniona w 12 tygodniu na podstawie kryteriów skuteczności leczenia zdefiniowanych jako UAS7>16 lub DLQI≥10;        2. ciąża lub laktacja;        3. wystąpienie któregokolwiek z przeciwskazań do stosowania omalizumabu;        4. izolowany obrzęk naczynioruchowy;        5. wysiewy bąbli pokrzywkowych będące objawem innych schorzeń, np.: anafilaksji, chorób nowotworowych, mastocytozy czy infekcji pasożytniczych;        6. potwierdzona pokrzywka naczyniowa;        7. aktualna terapia lekami przeciwnowotworowymi, immunoglobulinami lub innymi lekami biologicznymi;        8. niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich. 2. **Określenie czasu leczenia w programie**   Po upływie 24 tygodni (+/-14dni) leczenie omalizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli choroby, a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku.  Pacjent, u którego zawieszono leczenie omalizumabem, a u którego wcześniejszym leczeniem osiągnięto istotną poprawę kontroli choroby i poprawę jakości życia, może być ponownie włączony przez lekarza prowadzącego do programu, jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby definiowany jako wzrost wartości wskaźników UAS7 do poziomu wartości nie mniejszej niż 16 oraz pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu.  U chorych, u których w okresie 24 tygodni od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli choroby, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.   1. **Kryteria ponownego włączenia do programu**   Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu:   * + - 1. wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu   albo   * + - 1. planowej przerwy w leczeniu.   Ponownej kwalifikacji pacjenta do programu dokonuje lekarz. | 1. **Dawkowanie omalizumabu**   Omalizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. 300mg podawanych podskórnie co 4 tygodnie z uwzględnieniem rekomendacji EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI.   * 1. Leczenie omalizumabem należy zawiesić po 24 tygodniach (+/-14dni) od rozpoczęcia terapii (podania pierwszej dawki leku). Pacjent nie powinien przerywać leczenia lekiem przeciwhistaminowym. W czasie zawieszenia udziału pacjenta w programie lekowym zastosowanie leku przeciwhistaminowego pozostaje do decyzji lekarza.   2. U pacjentów, u których odwiesza się leczenie omalizumabem terapia powinna być kontynuowana z zastosowaniem dawki zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego przez okres kolejnych 24 tygodni (+/-14dni) tj. 300mg podawanych podskórnie co 4 tygodnie.   Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.  Pacjent odbywa w ośrodku leczenia pokrzywki minimum trzy wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.  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 pokrzywki danego pacjenta.  Lek może być wydany dla celów terapii domowej na okres nie przekraczający 3 miesięcy. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;        2. ocena nasilenia objawów pokrzywki:           1. Skala Aktywności Pokrzywki: UAS7,           2. Ocena jakości życia na podstawie kwestionariusza DLQI;        3. morfologia krwi z rozmazem;        4. CRP;        5. TSH;        6. aminotransferaza alaninowa (ALAT);        7. kreatynina i mocznik w surowicy;        8. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. 2. **Monitorowanie leczenia**    1. **Badania przeprowadzane przed podaniem leku w ośrodku, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące:**       * 1. ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (weryfikacja kwestionariuszy UAS7 i DLQI);         2. dokładny wywiad dotyczący efektów leczenia i ewentualnych działań niepożądanych.    2. **Po 12 i 24 (+/- 14 dni) tygodniu leczenia:**       * 1. ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (wypełnienie kwestionariuszy UAS7 i DLQI);         2. morfologia krwi z rozmazem;         3. CRP;         4. TSH;         5. aminotransferaza alaninowa (ALAT);         6. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;         7. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu. 3. **Monitorowanie w trakcie zawieszenia leczenia (po upływie 24 tygodni (+/-14 dni) leczenia omalizumabem), nie rzadziej niż raz na 3 miesiące**    * + 1. ocena kliniczna z oceną skuteczności leczenia i jakości życia (kwestionariuszy UAS7 i DLQI);        2. dokładny wywiad dotyczący stanu zdrowia i ewentualnych działań niepożądanych. 4. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        2. uzupełnianie 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;        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. |