Załącznik B.44.

**LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ (ICD-10 J45.0) ORAZ CIĘŻKIEJ ASTMY EOZYNOFILOWEJ (ICD-10 J 82)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| Do leczenia biologicznego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaną astmą ciężką. Wybór leku zależy od fenotypu i endotypu choroby i powinien być poprzedzony pogłębioną diagnostyką różnicową. W ocenie ciężkości astmy i fenotypu choroby należy posługiwać się aktualnymi wytycznymi GINA.   1. **Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem**    1. **Kryteria włączenia do programu**       1. pacjenci powyżej 6 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg aktualnych wytycznych GINA) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;       2. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej , u dzieci w wieku  6–11 lat >400mcg lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);       3. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, które stosują je przewlekle; u dzieci w wieku 6-11 lat - dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku mimo stosowania wziewnych glikokortykosteroidów;       4. całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;       5. stwierdzenie jednoznacznej reaktywności *in vitro* na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;       6. spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:          1. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),          2. hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,          3. incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,          4. utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),          5. pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ<5.0 punktów u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej lub PAQLQ <5,0 punktów u dzieci w wieku 6-11 lat;       7. masa ciała 20-150 kg;       8. niepalenie tytoniu;       9. wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy.    2. **Przeciwwskazania**       1. nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;       2. występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy;       3. ciąża;       4. karmienie piersią;       5. jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi       6. przyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu) – do 3 miesięcy od zakończenia terapii.    3. **Kryteria wyłączenia**       1. wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;       2. niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:          1. ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);          2. spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:             * poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o ≥ 0,5 punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);             * poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ o ≥ 0,5 punktu u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);             * zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);       3. palenie tytoniu;       4. niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;       5. podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi       6. wystąpienie któregokolwiek z przeciwskazań do stosowania omalizumabu.    4. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia.  Po upływie 24 miesięcy od podania pierwszej dawki omalizumabu leczenie zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku. (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie omalizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumaebm o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.   1. **Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem**    1. **Kryteria włączenia do programu**       1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez liczbę eozynofili we krwi na poziomie ≥350 komórek/µl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie;       2. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);       3. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekle, wymagających lub nie hospitalizacji lub wizyty w oddziale ratunkowym;       4. natężona objętość wydechowa pierwszo-sekundowa FEV1 <80% wartości należnej przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela w czasie wizyty kwalifikacyjnej;       5. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ>1,5 pkt) i pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ<5,0 punktów), mimo stosowanego leczenia;       6. wykluczenie innych zespołów hypereozynofilii;       7. niepalenie tytoniu;       8. wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;       9. wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc.   W celu zapewnienia kontynuacji terapii, do programu włączani są również pacjenci powyżej 18 roku życia, którzy uprzednio byli skutecznie leczeni benralizumabem w ramach innego sposobu finansowania, w tym w badaniach klinicznych, we wskazaniu ciężkiej astmy, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria włączenia do programu oraz rozpoczęli leczenie przed 1 listopada 2019 r.   * 1. **Przeciwwskazania**      1. nadwrażliwość na mepolizumab lub benralizumab lub substancje pomocnicze;      2. ciąża;      3. karmienie piersią;      4. jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;      5. przyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu) – do 3 miesięcy od zakończenia terapii.   2. **Kryteria wyłączenia**      1. wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 2. 1. 3) w okresie leczenia mepolizumabem lub benralizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;      2. u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii mepolizumabem lub benralizumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (nieprzerwanie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o <= 30%;      3. ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);      4. brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy (wzrost ACQ o > lub = 0,5 pkt (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem));      5. brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę (spadek miniAQLQ o > lub = 0,5 pkt (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem));      6. palenie tytoniu;      7. niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;      8. podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi      9. wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania mepolizumabu lub benralizumabu;      10. w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie- zawiesić leczenie mepolizumabem lub benralizumabem do momentu wyleczenia.   3. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia.  Po upływie 24 miesięcy od podania pierwszej dawki mepolizumabu lub benralizumabu leczenie zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  Po upływie 24 miesięcy od podania pierwszej dawki benralizumabu zawiesza się też leczenie w programie u pacjentów, którzy byli przed włączeniem do programu leczeni benralizumabem w ramach innego sposobu finansowania, w tym w badaniach klinicznych przed 1 listopada 2019 roku. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie mepolizumabem lub benralizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co  4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie mepolizumabem lub benralizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii mepolizumabem lub benralizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia. | 1. **Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem**   Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.  Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.  Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery 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 astmy danego pacjenta.  Lek może być wydany dla celów terapii domowej na okres nie przekraczający 3 miesięcy.   1. **Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej**     * + 1. **mepolizumabem**   Mepolizumab podawany jest w dawce 100 mg podskórnie co 4 tygodnie.  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.  Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery 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 astmy danego pacjenta.  Lek może być wydany dla celów terapii domowej na okres nie przekraczający 3 miesięcy.   * + - 1. **benralizumabem**   Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).  Zalecana dawka benralizumabu dla pacjentów, którzy kontynuują leczenie po okresie zawieszenia w programie wynosi 30 mg we wstrzyknięciach podskórnych co 8 tygodni, jeśli czas od ostatniej dawki leku przed zawieszeniem był ≤ 8 tygodni. Jeśli czas od ostatniej dawki leku był > 8 tygodni to zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.  Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery 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 astmy danego pacjenta.  Lek może być wydany dla celów terapii domowej na okres nie przekraczający 3 miesięcy. | 1. **Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem**    1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**       1. całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);       2. test *in vitro* (opcjonalnie);       3. pomiar masy ciała;       4. punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);       5. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień);       6. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);       7. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;       8. morfologia krwi i badania biochemiczne:          1. stężenie kreatyniny,          2. stężenie mocznika,          3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),          4. stężenie AIAT,          5. stężenie AspAT,       9. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;     2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;     3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.   1. **Badania przeprowadzane przed podaniem leku w ośrodku - nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:**      1. spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;      2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ;      3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat;      4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.   2. **Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:**      1. spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF –nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;      2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ –nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;      3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat –nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;      4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.   3. **Monitorowanie leczenia**   **Po 24, 52, 104 i każdym kolejnym 52 tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**   * + 1. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);     2. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (ważność testu – 2 tygodnie);     3. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;     4. morfologia krwi i badania biochemiczne:        1. stężenie kreatyniny,        2. stężenie mocznika,        3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),        4. stężenie AIAT,        5. stężenie AspAT,     5. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;     2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;     3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.  1. **Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem**    1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**       1. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;       2. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):          1. stężenie kreatyniny,          2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),          3. stężenie AIAT,          4. stężenie AspAT;       3. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;       4. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);       5. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);       6. badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;     2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;     3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.   1. **Badania przeprowadzane przed podaniem leku w ośrodku - nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:**      1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;      2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);      3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie)      4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.   2. **Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:**      1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;      2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące      3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie)– nie rzadziej niż raz na 3 miesiące      4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.   3. **Monitorowanie leczenia**   **Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**   * + 1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;     2. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:        1. stężenie kreatyniny,        2. CRP,        3. stężenie AIAT,        4. stężenie AspAT.     3. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);     4. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);     5. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;     2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;     3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.  1. **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 rejestrze (Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (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 Narodowy Fundusz Zdrowia. |