Załącznik B.27.

**LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z MUKOWISCYDOZĄ (ICD-10: E84)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **1a. Kryteria kwalifikacji do leczenia tobramycyną**    * + 1. wiek od 6 lat        2. udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołane przez Pseudomonas aeruginosa,        3. oporność na kolistynę lub udokumentowana nietolerancja kolistyny (nietolerancję kolistyny można wykazać poprzez spadek FEV1 lub FVC po rozpoczęciu leczenia kolistyną podawaną wziewnie lub dodatni wynik testu degranulacji bazofilów z kolistyną)   Kryteria kwalifikacji leczenia tobramycyną muszą być spełnione łącznie.   1. **1b. Kryteria do kwalifikacji do leczenia lewofloksacyną**    * + 1. wiek od 18 lat        2. udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołane przez Pseudomonas aeruginosa,        3. nietolerancja lub brak poprawy lub stabilizacji klinicznej po stosowaniu kolistyny wziewnej        4. nietolerancja lub brak poprawy lub stabilizacji klinicznej po stosowaniu tobramycyny wziewnej   Kryteria do kwalifikacji leczenia lewofloksacyną muszą być spełnione łącznie.   1. **2. Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie należy kontynuować cyklicznie dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z włączenia tobramycyny albo lewofloksacyny do schematu leczenia.   1. **3. Kryteria wyłączenia**    * + 1. nadwrażliwość na tobramycynę albo lewofloksacynę, inny aminoglikozyd, inne chinolony (dotyczy lewofloksacyny), czy substancję pomocniczą;        2. upośledzenie słuchu (z dużą ostrożnością należy rozważyć stosowanie leku u świadczeniobiorcy przyjmującego inne leki ototoksyczne) – dotyczy tobramycyny;        3. uszkodzenie nerek (stężenie kreatyniny w surowicy nie mniejsze niż 2mg/dl lub mocznika nie mniejsze niż 40mg/dl);        4. krwioplucie nie mniejsze niż 60 cm3 na dobę w okresie 30 dni przed pierwszym podaniem tobramycyny albo 28 dni przed pierwszym podaniem lewofloksacyny;        5. stwierdzenie ropnia płuca w RTG klatki piersiowej;        6. choroby ścięgien związane z podawaniem fluorochinolonów w wywiadzie – dotyczy lewofloksacyny;        7. choroby tkanki łącznej – dotyczy lewofloksacyny;        8. padaczka lub zaburzenia wymagające podawania leków przeciwdrgawkowych – dotyczy lewofloksacyny;        9. zakażenie wirusem HIV lub przewlekłe aktywne zapalenie wątroby wtórne do zapalenia wątroby typu B i/lub C – dotyczy lewofloksacyny;        10. czynniki predysponujące do wystąpienia tętniaka i rozwarstwienia aorty (dodatni wywiad rodzinny w kierunku tętniaka, wcześniejsze występowania tętniaka lub rozwarstwienia aorty, zespół Marfana, Zespół Ehlersa-Danlosa typu naczyniowego, zapalenia tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behçeta, nadciśnienię tętnicze, miażdżyca) – dotyczy lewofloksacyny;        11. ciąża lub karmienie piersią (czasowe zawieszenie leczenia w Programie lekowym) – dotyczy lewofloksacyny. | 1. **1a. Dawkowanie tobramycyny**   Dawka tobramycyny dla dorosłego i dzieci w wieku od 6 lat to zawartość jednego pojemnika (300 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 28 dni.  Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 12 godzin.  Po 28 dniach leczenia tobramycyną, preparat należy odstawić na okres następnych 28 dni. Należy przestrzegać 28-dniowych naprzemiennych cykli aktywnego leczenia z 28-dniową przerwą w leczeniu (28 dni leczenia na przemian z 28-dniowymi przerwami w podawaniu leku).   1. **1b. Dawkowanie lewofloksacyny**   Dawkowanie lewofloksacyny odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w obowiązującej Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Zalecana dawka lewofloksacyny to 240 mg (jedna ampułka), podawana drogą wziewną dwa razy na dobę, możliwe dokładnie co 12 godzin. Lek przyjmuje się w naprzemiennych cyklach, w których po 28 dniach podawania leku następuje 28 dni przerwy w jego podawaniu. | 1. **1a. Badania przy kwalifikacji do leczenia tobramycyną**    * 1. stężenie kreatyniny;      2. stężenie mocznika;      3. test degranulacji bazofilów (opcjonalnie);      4. badanie mikrobiologiczne potwierdzające oporność P. aeruginosa na kolistynę oraz potwierdzające wrażliwość drobnoustroju na tobramycynę;      5. RTG klatki piersiowej;      6. badanie spirometryczne przed i po podaniu kolistyny (2 mln j.m.) w celu potwierdzenia nietolerancji leku;      7. audiometria. 2. **1b. Badania przy kwalifikacji do leczenia lewofloksacyną**    * 1. stężenie kreatyniny w surowicy krwi;      2. badanie mikrobiologiczne potwierdzające zakażenie dróg oddechowych Pseudomonas aeruginosa;      3. EKG;      4. oznaczenie stężenia glukozy na czczo we krwi. 3. **2a. Monitorowanie leczenia tobramycyną** 4. **2.1** Badania przeprowadzane od 8 tygodnia leczenia i powtarzane co 8 tygodni:    * 1. badanie mikrobiologiczne;      2. badanie spirometryczne. 5. **2.2** Badania przeprowadzane co 48 tygodni leczenia:    * 1. stężenie kreatyniny;      2. stężenie mocznika;      3. badanie mikrobiologiczne;      4. badanie spirometryczne;      5. badanie słuchu – audiometria. 6. **2b. Monitorowanie leczenia lewofloksacyną** 7. **2.1.** Wizyty kontrolne co 4 miesiące (co 2 cykle terapii). 8. **2.2.** Badania przeprowadzane raz w roku lub częściej w przypadku wskazań klinicznych (+/- 8 tygodni; jeśli badania były wykonywane wcześniej, np. podczas hospitalizacji czy wizyty kontrolnej nie ma potrzeby ich powtarzania):    * 1. stężenie kreatyniny w surowicy krwi;      2. oznaczenie stężenia glukozy na czczo we krwi;      3. badanie spirometryczne;      4. EKG. 9. **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 rejestrze (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. |