Załącznik B.124.

**LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + 1. wiek 18 lat i powyżej;     2. ciężka postać atopowego zapalenia skóry (IGA równe 4) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy i spełniają jedno z poniższych kryteriów:        1. niepowodzenie leczenia cyklosporyną stosowaną w ciągu ostatnich 12 miesięcy przed kwalifikacją do programu,   albo   * + - 1. przeciwwskazania do stosowania cyklosporyny, które uniemożliwiają jej zastosowanie,   albo   * + - 1. wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia cyklosporyną;     1. niepowodzenie fototerapii lub innej terapii ogólnej;     2. atopowe zapalenie skóry ze wskaźnikami EASI ≥20 i BSA ≥10% powierzchni skóry zmieniony chorobowo.   Ponadto, do programu lekowego kwalifikują się pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie dupilumabem w ramach innego sposobu finansowania, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włącznie do programu.   1. **Kryteria uniemożliwiające włącznie do programu**    * 1. aktywne zakażenie pasożytnicze lub infekcja, która w opinii lekarza jest przeciwskazaniem do terapii dupilumabem;      2. nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;      3. ciąża lub laktacja. 2. **Kryteria wyłączenia z programu**    * 1. brak adekwatnej odpowiedzi ocenianej po 16 tygodniach leczenia dupilumabem rozumiane jako:         1. nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI)   oraz   * + - 1. nieuzyskanie poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji;     1. nadwrażliwość na dupilumab;     2. ciąża lub laktacja;     3. niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich;     4. spełnienie któregokolwiek z kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.  1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami określonymi w punkcie 3.   1. **Ponowne włączenie do programu**   Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania dupilumabu i zastosowano go zgodnie z treścią programu z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu.  Do programu mogą zostać włączane, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu z powodu ciąży lub laktacji, które w momencie wyłączenia nie spełniały innych kryteriów wyłączenia z programu. Pacjentki te w momencie ponownego włączania do programu nie mogą spełniać żadnego z kryteriów wyłączenia. | 1. **Dawkowanie**   Dawkowanie dupilumabu zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego. | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**    * 1. morfologia krwi z rozmazem;      2. badania biochemiczne:         1. stężenie kreatyniny,         2. stężenie mocznika,         3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),         4. stężenie AIAT,         5. stężenie AspAT;      3. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;      4. RTG klatki piersiowej, ważność badania 1 rok;      5. EKG;      6. ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;      7. ocena nasilenia zmian BSA;      8. ocena jakości życia wg DLQI;      9. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. 2. **Monitorowanie leczenia**    1. **Badania po 16 tygodniach** (+/- 7 dni)**, a następnie co 3 miesiące** (+/- 7 dni):       1. morfologia krwi z rozmazem       2. badania biochemiczne:          1. stężenie kreatyniny,          2. stężenie mocznika,          3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),          4. stężenie AIAT,          5. stężenie AspAT,       3. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       4. ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;       5. ocena jakości życia wg DLQI. 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 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 Narodowy Fundusz Zdrowia. |