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. wieku          1. wiek 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii dupilumabem,   lub   * + - * 1. wiek 12 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii upadacytynibem,   lub   * + - * 1. wiek 18 lat i powyżej- w przypadku kwalifikacji do terapii baricytynibem;       1. ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI≥20) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy, u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne oraz w przypadku osób powyżej 12 r.ż. spełniają jedno z poniższych kryteriów:          1. u osób pomiędzy 12 a 18 r.ż.:   niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej  albo  przeciwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie,  albo  wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej,   * + - * 1. u osób w wieku 18 lat i powyżej:   niepowodzenie leczenia cyklosporyną,  albo  przeciwwskazania do stosowania cyklosporyny, które uniemożliwiają jej zastosowanie,  albo  wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia cyklosporyną;   * + - 1. w przypadku kobiet w wieku rozrodczym wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego substancji czynnej, którą odbywa się leczenie.   Ponadto, do programu lekowego kwalifikują się pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie dupilumabem, upadacytynibem lub baricytynibem 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. przeciwwskazania do udziału w programie wynikają z przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystykach Produktów Leczniczych poszczególnych substancji czynnych ujętych w programie lekowym;        2. aktywne zakażenie pasożytnicze lub infekcja, która w opinii lekarza jest przeciwskazaniem do terapii dupilumabem;        3. ciąża lub laktacja. 2. **Kryteria wyłączenia z programu**   Lekarz prowadzący może w każdym momencie czasowym przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną.   * + - 1. brak adekwatnej odpowiedzi ocenianej po 16 tygodniach leczenia substancją czynną ujętą w programie lekowym rozumiany jako spełniający łącznie następujące kryteria:          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/CDLQI o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji,   oraz   * + - * 1. w przypadku leczenia dupilumabem osób w wieku od 6 do 11 lat brak kwalifikacji do zwiększenia dawki;       1. w przypadku osób w wieku od 6 do 11, u których zwiększono dawkę, brak odpowiedzi ocenianej po maksymalnie 52 tyg. leczenia dupilumabem rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI);       2. wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym prowadzona jest terapia, są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną;       3. ciąża lub laktacja;       4. niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich;       5. rezygnacja pacjenta;       6. 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**    * + 1. do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynne ujętej w programie lekowym i zastosowanej zgodnie z treścią programu z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta;        2. 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**    * + 1. **dupilumab** należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.        2. **upadacytynib** i **baricytynib** należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego. | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**     * + 1. morfologia krwi z rozmazem;        2. badania biochemiczne:           1. stężenie kreatyniny,           2. stężenie mocznika,           3. odczyn Biernackiego (OB) lub stężenie białka C-reaktywnego (CRP),           4. stężenie aminotransferazy alaninowej AIAT,           5. stężenie aminotransferazy asparaginianowej AspAT,           6. lipidogram w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia upadacytynibem lub baricytynibem;        3. badania wirusologiczne w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia upadacytynibem lub baricytynibem:           1. obecność antygenu HBs,           2. przeciwciała anty-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową,           3. antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);        4. badanie ogólne moczu;        5. RTG klatki piersiowej z opisem, maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);        6. EKG z opisem w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia dupilumabem (pacjenci w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);        7. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia upadacytynibem lub baricytynibem;        8. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;        9. ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;        10. ocena jakości życia wg DLQI u osób ≥ 18 r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI;        11. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. 2. **Monitorowanie leczenia**    1. **Badania po 16 tygodniach** (+/- 14dni)**, a następnie co 3 miesiące** (+/- 14 dni):       * 1. morfologia krwi z rozmazem,;         2. badania biochemiczne:            1. stężenie kreatyniny,            2. stężenie mocznika;            3. odczyn Biernackiego (OB) lub stężenie białka C-reaktywnego (CRP),            4. stężenie AIAT,            5. stężenie AspAT,            6. lipidogram w przypadku monitorowania leczenia upadacytynibem lub baricytynibem;         3. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;         4. ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;         5. ocena jakości życia wg DLQI u osób ≥ 18 r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI;         6. ocena skuteczności zastosowanej terapii. 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 NFZ. |