Załącznik B.101.

**LECZENIE HIPERCHOLESTEROLEMII RODZINNEJ (ICD-10 E78.01)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji:**   Łączne spełnienie następujących warunków:   1. Wiek 18 lat i powyżej, 2. Pewna diagnoza rodzinnej heterozygotycznej   hipercholesterolemii, tj. > 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network   1. Spełnienie kryteriów kwalifikacji do leczenia LDL aferezą,  a w przypadku pacjentów już leczonych, spełnianie tych kryteriów w chwili rozpoczęcia leczenia LDL aferezą 2. Kryteria kwalifikacji do LDL aferezy: LDL-C > 160 mg/dl (4,1 mmol/dl) pomimo stosowania diety i:    1. intensywnego leczenia statynami w maksymalnych dawkach tj.: atorwastatyna 80mg lub rosuwastatyna 40mg, a następnie atorwastatyną 40-80mg lub rosuwastatyną 20-40mg w skojarzeniu z ezetymibem 10mg; stosowanego łącznie przez 6 miesięcy, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc   lub   * 1. intensywnego leczenia statynami w  maksymalnych tolerowanych dawkach, a następnie w skojarzeniu z ezetymibem 10mg; stosowanego przez łącznie 6 miesięcy, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc  1. **Określenie czasu leczenia w programie:**   Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie przedstawionymi w punkcie 3.   1. **Kryteria zakończenia udziału w programie:** 2. Wystąpienie ciężkich reakcji alergicznych po podaniu leku; 3. Brak skuteczności po 3 miesiącach leczenia, rozumiany jako redukcja stężenia LDL-C o < 30% w stosunku do wartości wyjściowej określonej:  * przed rozpoczęciem procedury LDL aferezy , w przypadku pacjentów, u których była ona stosowana w chwili włączenia do programu lekowego * w momencie włączenia do programu lekowego, w przypadku pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni LDL aferezą  1. **Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu** 2. Hiperlipidemia wtórna, 3. Homozygotyczna postać hipercholesterolemii rodzinnej, 4. Ciężka niewydolność nerek 5. Ciężka niewydolność wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha) 6. Ciąża, 7. Karmienie piersią, 8. Nadwrażliwość na alirokumab lub którąkolwiek z substancji pomocniczych; | 1. Dawkowanie   Zalecane dawkowanie alirokumabu to: 150 mg alirokumabu podawane podskórnie co 2 tygodnie, w skojarzeniu ze statyną stosowaną razem z ezetymibem  . | **1. Wykaz badań przy kwalifikacji**   1. Lipidogram, 2. ALT 3. CK 4. Stężenie kreatyniny,   **2. Monitorowanie leczenia**   1. Po 3 miesiącach, a następnie co 12 miesięcy:    1. Lipidogram; 2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia na każdej wizycie   **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. |