Załącznik B.156.

**LECZENIE CHORYCH Z ZAPALENIEM NOSA I ZATOK PRZYNOSOWYCH Z POLIPAMI NOSA (ICD-10: J32, J33)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   1. *dupilumabem,* 2. *mepolizumabem,*   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   * 1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + 1. wiek ≥ 18 lat;     2. potwierdzone zapalenie typu 2: tkankowa eozynofilia ≥ 10/wpw lub eozynofilia we krwi ≥ 150, lub IgE całkowite ≥ 100;     3. ciężkie przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych:        1. obustronne polipy nosa (potwierdzone badaniem endoskopowym) – wynik w skali NPS ≥5,        2. wynik w skali SNOT-22 ≥40;     4. brak kontroli choroby stwierdzonej przez lekarza prowadzącego mimo stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych lub przeciwwskazania do ich zastosowania (zgodnie z zaleceniami EUFOREA2023);     5. co najmniej 2 zabiegi chirurgiczne zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sitowia tylnego (zatoki sitowej tylnej) udokumentowane w wywiadzie (ostatni zabieg wykonany co najmniej 6 miesięcy przed włączeniem do programu) lub przeciwwskazania do operacji zgodnymi z obowiązującymi przeciwskazaniami do zabiegu chirurgicznego w PZZPzPN (kwestionariuszem kwalifikacji do zabiegu);     6. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL);     7. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;     8. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;     9. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.   * 1. **Czas leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie dupilumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli objawów choroby. Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  Stosowanie mepolizumabu u kobiet w ciąży należy rozważać jedynie wtedy, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. W przypadku zajścia w ciążę lekarz może zdecydować o zawieszeniu terapii mepolizumbem. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana. Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku.   * 1. **Kryteria wyłączenia**      + 1. brak skuteczności, ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta, rozumianej jako niespełnienie przynajmniej jednego z kryteriów:           - obniżenie wyniku w skali NPS o ≥1 pkt (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem albo mepolizumabem),           - obniżenie wyniku w skali SNOT-22 o ≥8,9 pkt (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem albo mepolizumabem),           - redukcji zapotrzebowania na kortykosteroidy ogólnoustrojowe,           - zmniejszenia wpływu chorób współistniejących;        2. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;        3. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;        4. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;        5. wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;        6. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów. | 1. **Dawkowanie**    1. **dupilumab**   Dawka początkowa zalecana i jednocześnie maksymalna dupilumabu u dorosłych pacjentów to podanie 300 mg.  Następnie dawka podtrzymująca zalecana i jednocześnie maksymalna to podanie 300 mg co dwa tygodnie.   * 1. **mepolizumab**   Zalecana i jednocześnie maksymalna dawka mepolizumabu to 100 mg podawane podskórnie raz na 4 tygodnie.   1. **Modyfikacja dawkowania**   Sposób podawania, zmniejszenie dawki oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia lub wydłużenia odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami u pacjentów, u których uzyskano cel terapii, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.   1. **Kontynuacja leczenia w warunkach domowych**   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 zapalenia nosa i zatok przynosowych danego pacjenta na okres pomiędzy wizytami w ośrodku. | * 1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**      1. badanie tomografii komputerowej zatok wykonane maksymalnie na 6 miesięcy przed włączeniem do programu lekowego;      2. ocena wielkości polipów nosa w skali NPS w badaniu endoskopowym (aktualny wynik- ważności badania maksymalnie 4 tygodnie);      3. ocena jakości życia przy wykorzystaniu testu SNOT-22;      4. pomiar eozynofilii tkankowej lub eozynofilii we krwi lub całkowitego stężenienia IgE (aktualne wyniki– ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);      5. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:  1. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, 2. oznaczenie stężenia mocznika w surowicy krwi, 3. oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP), 4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT), 5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);    * 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;      2. ocena nasilenia objawów w skali NPS (w oparciu o wyniki badania endoskopowego) oraz SNOT-22;      3. badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych;      4. test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym).    1. **Monitorowanie leczenia**   **Po 24 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania substancji czynnej, a następnie po 4 miesiącach należy wykonać:**   * + 1. morfologię krwi z rozmazem i badania biochemiczne:  1. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, 2. oznaczenie stężenia mocznika w surowicy krwi, 3. oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP), 4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT), 5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);    * 1. ocenę ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;      2. ocenę skuteczności zastosowanej terapii (zgodnie z zaleceniami EUFOREA2023) wg: 6. redukcji wielkości polipów nosa na podstawie skali NPS w badaniu endoskopowym, 7. redukcji zapotrzebowania na kortykosteroidy ogólnoustrojowe, 8. poprawy jakości życia na podstawie skali SNOT-22, 9. zmniejszenia wpływu chorób współistniejących;    1. **Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa**   Jeżeli terapia jest kontynuowana należy wykonać co najmniej raz na 4 miesiące:   * + - 1. morfologię krwi z rozmazem i badania biochemiczne:          1. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,          2. oznaczenie stężenia mocznika w surowicy krwi,          3. oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP),          4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),          5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);       2. ocenę ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       3. ocenę skuteczności zastosowanej terapii (zgodnie z zaleceniami EUFOREA2023) wg:          1. redukcji wielkości polipów nosa na podstawie skali NPS w badaniu endoskopowym,          2. redukcji zapotrzebowania na kortykosteroidy ogólnoustrojowe,          3. poprawy jakości życia na podstawie skali SNOT-22,          4. zmniejszenia wpływu chorób współistniejących.   Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię, przeprowadzenie wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji i przesunięcie wykonania badań w programie na późniejszy okres o ile nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia pacjenta i pozostaje bez wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii. W takiej sytuacji możliwe jest wydanie leków osobie przez niego upoważnionej w ilości każdorazowo nie większej niż niezbędna do zabezpieczenia 4-6 miesięcy terapii. Opisane powyżej postępowanie, w tym wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych. Osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię nie może być jednak rzadsze niż 2 razy w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych, w tym zjawisk epidemicznych, kiedy dopuszcza się osobiste stawiennictwo w ośrodku prowadzącym terapię nie rzadziej niż 1 raz w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy.   * 1. **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, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii, 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. |