Załącznik B.97.

**LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW** **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji:**
2. wiek: 18 lat i powyżej;
3. rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP);
4. niedostateczna odpowiedź na leczenie farmakologiczne np. kortykosteroidy, dożylne immunoglobuliny;
5. nieskuteczność splenektomii objawiająca się liczbą płytek poniżej 30 000/μl i objawami skazy krwotocznej.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.Dodatkowo, w celu kontynuacji terapii do programu lekowego mogą zostać zakwalifikowani pacjenci leczeni w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, którzy osiągnęli pełnoletniość, bez konieczności spełnienia pozostałych kryteriów kwalifikacji do programu lekowego- pod warunkiem niespełniania kryteriów wyłączenia z programu.1. **Określenie czasu leczenia w programie:**

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu określonymi w ust. 3.1. **Kryteria wyłączenia z programu:**
2. nadwrażliwość na eltrombopag lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
3. zaburzenia czynności wątroby w skali Child-Pugh ≥ 5;
4. istotne zwiększenie się aktywności AlAT (powyżej trzykrotności górnej granicy normy dla lokalnego laboratorium) w przypadkach, gdy przekroczenie normy:
	1. będzie narastać

albo* 1. będzie utrzymywać się ≥ 4 tygodni,

albo * 1. będzie związane ze zwiększeniem stężenia bilirubiny bezpośredniej,

albo* 1. będzie związane z objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby lub objawami dekompensacji wątroby;
1. ciąża;
2. karmienie piersią;
3. brak odpowiedzi na leczenie eltrombopagiem w dawce 75 mg podawanej przez 4 kolejne tygodnie leczenia (4 pomiary).
 | 1. **Dawkowanie eltrombopagu:**
2. zalecana dawka początkowa eltrombopagu wynosi 50 mg raz na dobę;
3. dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi u pacjenta – sposób modyfikacji dawkowania oraz postępowanie w okresie czasowego przerwania leczenia zostały określone w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.
 | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem:**
2. morfologia krwi z rozmazem;
3. parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);
4. badania umożliwiające wykluczenie innych stanów klinicznych przebiegających z małopłytkowością;
5. biopsja aspiracyjna szpiku i trepanobiopsja – w przypadku chorych w wieku powyżej 60 lat, z objawami układowymi i innymi nieprawidłowymi objawami;
6. badanie okulistyczne;
7. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.
8. **Monitorowanie leczenia:**
9. badania przeprowadzane w okresie do osiągnięcia stabilnej liczby płytek (≥ 50 000/µl przez co najmniej 4 tygodnie):
	1. wykonywane co 1 tydzień:

- morfologia krwi z rozmazem,* 1. wykonywane co 2 tygodnie:

- parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna),1. badania przeprowadzane po uzyskaniu stabilnej liczby płytek:
	1. wykonywane co 1 miesiąc:

- morfologia krwi z rozmazem,- parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna);1. badania przeprowadzane w przypadku wystąpienia nowych lub postępujących nieprawidłowości morfologicznych lub cytopenii:
	1. biopsja szpiku kostnego z barwieniem oceniającym włóknienie;
2. badania przeprowadzane w okresie czasowego przerwania leczenia:
	1. wykonywane dwa razy w tygodniu przez 4 tygodnie:

- morfologia krwi z rozmazem;1. badanie wykonywane co 3 miesiące:
2. okresowa kontrola okulistyczna.
3. **Monitorowanie programu:**
4. przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
5. uzupełnianie danych zawartych w rejestrze pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (SMPT - ITP), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia.

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |