Załącznik B.173.

**LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ŁYSIENIA PLACKOWATEGO (ICD-10: L63)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapię:   1. *ritlecytynibem,*   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji** 2. wiek 12 lat i powyżej; 3. rozpoznanie łysienia plackowatego potwierdzone badaniem przedmiotowym i badaniem trichoskopowym lub badaniem histologicznym; 4. ciężka postać choroby definiowana jako wynik w skali SALT (Severity of Alopecia Tool) ≥ 50; 5. łysienie plackowate trwające bez odrostu od 6 miesięcy; 6. nieskuteczność co najmniej jednego leczenia systemowego lub nietolerancja dotychczasowej terapii; 7. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii; 8. brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL); 9. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 10. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancją czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.  Lekarz może podjąć decyzję o wstrzymaniu leczenia w programie w przypadku stwierdzenia: ciężkiego zakażenia lub zakażenia oportunistycznego lub bezwzględnej liczby limfocytów (ALC) < 0,5 × 103 /mm3 lub liczby płytek krwi < 50 × 103 /mm3 lub wystąpienia działań niepożądanych uniemożliwiających podanie leku. W przypadku przerwy wynoszącej ponad 6 tyg. pacjent musi przejść ponowną kwalifikację do programu.   1. **Określenie czasu leczenia**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w pkt 4.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie ritlecytynibem 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.   1. **Kryteria oceny skuteczności leczenia**   W celu potwierdzenia skuteczności leczenia pacjent musi uzyskać adekwatną odpowiedź na leczenie definiowaną jako:   1. uzyskanie co najmniej SALT20 lub 50% redukcja SALT po 6 miesiącach (±14 dni) od rozpoczęcia leczenia oraz utrzymywanie się co najmniej uzyskanej odpowiedzi w trakcie kolejnych ocen co 6 m-cy (±14 dni) w trakcie aktywnego leczenia w programie.   Pełna odpowiedź na leczenie definiowana jest jako:   1. uzyskanie co najmniej SALT10 lub 90% redukcja SALT po 6 miesiącach (±14 dni) od rozpoczęcia leczenia oraz utrzymywanie się co najmniej uzyskanej odpowiedzi w trakcie kolejnych ocen co 6 m-cy (±14 dni) w trakcie aktywnego leczenia w programie. 2. **Kryteria wyłączenia** 3. brak uzyskania co najmniej adekwatnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z definicją przedstawioną w pkt a) *Kryteria oceny skuteczności leczenia* tj. uzyskanie co najmniej SALT20 lub 50% redukcja SALT po 6 miesiącach (±14 dni) od rozpoczęcia leczenia **oraz** utrzymywanie się co najmniej uzyskanej odpowiedzi w trakcie kolejnych ocen co 6 m-cy (±14 dni) w trakcie aktywnego leczenia w programie; 4. uzyskanie trwałej remisji choroby, która w opinii lekarza prowadzącego umożliwia zakończenie podawania leku w ramach programu; 5. ciąża lub laktacja – gdy leczenie nie zostaje zawieszone zgodnie z opisem w *Określenie czasu leczenia w programie*; 6. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia; 7. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia zgodnie z decyzją lekarza; 8. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia, m.in. aktywne ciężkie zakażenie, w tym gruźlica; 9. wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 10. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów, dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia. | 1. **Dawkowanie**   Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.  Zalecana i jednocześnie maksymalna dawka ritlecytynibu to 50 mg przyjmowane raz na dobę. | 1. **Badania przy kwalifikacji** 2. morfologia krwi z rozmazem; 3. oznaczenie stężenia białka C – reaktywnego (CRP); 4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 6. oznaczenie stężenia glukozy w surowicy krwi; 7. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi; 8. oznaczenie poziomu mocznika w surowicy; 9. oznaczenie antygenu HBS; 10. oznaczenie przeciwciał anty-HCV; 11. oznaczenie HCV RNA metodą ilościową PCR – w przypadku pozytywnego wyniku na przeciwciała anty-HCV; 12. oznaczenie przeciwciał anty-HIV; 13. test Quantiferon w kierunku zakażenia prątkiem gruźlicy; 14. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; 15. badanie trichoskopowe; 16. ocena nasienia objawów choroby w skali SALT; 17. ocena jakości życia za pomocą kwestionariusza DLQI u dorosłych oraz cDLQI u osób < 18 rż. 18. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia** 19. morfologia krwi z rozmazem; 20. oznaczenie stężenia białka C – reaktywnego (CRP); 21. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 22. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 23. oznaczenie stężenia glukozy w surowicy krwi; 24. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi; 25. oznaczenie poziomu mocznika w surowicy.   Badanie wykonywane są po 1 miesiącu (±14 dni), po 3 miesiącach (±14 dni) od rozpoczęcia terapii, a następnie kontynuowane co 3 miesiące (±14 dni).   1. **Monitorowanie skuteczności leczenia** 2. badanie trichoskopowe; 3. ocena nasilenia objawów choroby w skali SALT; 4. ocena jakości życia za pomocą kwestionariusza DLQI u dorosłych oraz cDLQI u osób < 18 rż.   Badania wykonywane są po 6 miesiącach (±14 dni) od rozpoczęcia terapii, a następnie kontynuowane co 6 miesięcy (±14 dni).   1. **Monitorowanie programu** 2. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 3. uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników oceny skuteczności terapii zawartych w pkt 3. Kryteria oceny skuteczności leczenia tj. wynik w skali SALT oraz % redukcja SALT; 4. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ). |