Załącznik B.136.FM.

**LECZENIE CHORYCH NA GRUŹLICĘ LEKOOPORNĄ (MDR/XDR) (ICD-10: A15)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **DAWKOWANIE LEKÓW** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE**  **W RAMACH PROGRAMU** |
| **W programie finansuje się dwie terapie gruźlicy lekoopornej substancjami:**   1. **bedakiliną w skojarzeniu z lekami przeciwprątkowymi (gruźlica płuc MDR-TB);** 2. **pretomanidem w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem (gruźlica płuc MDR-TB albo XDR-TB).**   W programie lekowym istnieje możliwość kwalifikacji pacjenta do terapii 1 albo 2. Nie można traktować powyższych terapii jako linie leczenia**.**   1. **Leczenie wielolekoopornej gruźlicy płuc (MDR-TB) bedakiliną w skojarzeniu z lekami przeciwprątkowymi.**    1. **Kryteria kwalifikacji**       * 1. wiek ≥ 14 lat;         2. wielolekooporna gruźlica płuc (MDR-TB) udokumentowana dodatnim wynikiem posiewu lub badaniem molekularnym w ciągu 3 miesięcy przed lub w trakcie kwalifikacji;         3. udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie najlepszym możliwym dostępnym schematem przez 6 miesięcy lub dłużej przed włączeniem do programu albo brak możliwości zastosowania innego skutecznego leczenia gruźlicy płuc;         4. niewystępowanie stanów klinicznych, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają włączenie terapii;         5. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu leczniczego (dalej ChPL);         6. brak przeciwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z ChPL;         7. stan sprawności powyżej 50 według skali Karnofsky’ego w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem terapii;         8. brak uzależnienia od alkoholu i narkotyków ocenionego indywidualnie przez lekarza kwalifikującego;         9. brak zakażenia wirusem HIV z liczbą limfocytów CD4+ ≤ 50 komórek/µl;         10. brak wcześniejszego leczenia bedakiliną lub badakiliną w skojarzeniu z pretomanidem;         11. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;         12. wyrażenie zgody przez pacjenta lub jego opiekuna prawnego dla chorych < 18 r. ż. na monitorowanie jego stanu zdrowia w 6 i 24 miesiącu po zakończeniu leczenia w programie lekowym.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Całkowita długość leczenia w programie wynosi 24 tygodnie. U pacjentów, u których po 24 tygodniach nie wystąpiła dostateczna odpowiedź na leczenia można rozważyć wydłużenie czasu trwania leczenia pod dokładnym nadzorem w zakresie bezpieczeństwa. Każdy przypadek należy rozpatrywać indywidualnie.   1. **Leczenie wielolekoopornej gruźlicy płuc (MDR-TB) lub gruźlicy płuc o rozszerzonej oporności (XDR-TB) pretomanidem w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem.**    1. **Kryteria kwalifikacji**       * 1. wiek ≥ 14 lat;         2. wielolekooporna gruźlica płuc (MDR-TB) lub gruźlica płuc o rozszerzonej oporności (XDR-TB) udokumentowana dodatnim wynikiem posiewu lub badaniem molekularnym w ciągu 3 miesięcy przed lub w trakcie kwalifikacji;         3. w przypadku MDR-TB:            1. udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie najlepszym dostępnym schematem przez 6 miesięcy lub dłużej przed przystąpieniem do terapii   lub   * + - * 1. udokumentowana nietolerancja leczenia drugiego rzutu z użyciem:   PAS, etionamidu, aminoglikozydów lub fluorochinolonów,  leczenia niewymienionego powyżej, które w opinii lekarza kwalifikuje pacjenta do terapii;   * + - 1. w przypadku XDR-TB:          1. udokumentowana oporność na izoniazyd, ryfampicynę, fluorochinolon i antybiotyki podawane w formie iniekcji (amikacyna, kanamycyna, kapreomycyna) w dowolnym czasie lub podczas kwalifikacji;       2. niewystępowanie stanów klinicznych, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają włączenie terapii;       3. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami ChPL,       4. brak przeciwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z ChPL;       5. stan sprawności powyżej 50 według skali Karnofsky’ego w ciągu 30 dnia przed rozpoczęciem terapii;       6. brak nadużywania alkohol i narkotyków ocenionego indywidualnie przez lekarza kwalifikującego;       7. BMI > 17 kg/m2 w przypadku osób ≥ 18 r.ż, w przypadku pacjentów < 18 r.ż. z-score dla BMI nie niższy niż -2,5;       8. brak zakażenia wirusem HIV z liczbą limfocytów CD4+ ≤ 50 komórek/µl;       9. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;       10. brak wcześniejszego leczenia bedakiliną lub bedakiliną w skojarzeniu pretomanidem;       11. wyrażenie zgody przez pacjenta lub jego opiekuna prawnego dla chorych < 18 r. ż. na monitorowanie jego stanu zdrowia w 6 i 24 miesiącu po zakończeniu leczenia w programie lekowym.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Całkowita długość leczenia w programie wynosi 26 tygodni. U pacjentów, u których po 26 tygodniach nie wystąpiła dostateczna odpowiedź na leczenia można rozważyć wydłużenie czasu trwania leczenia pod dokładnym nadzorem w zakresie bezpieczeństwa. Każdy przypadek należy rozpatrywać indywidualnie.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. wystąpienie objawów nadwrażliwości na którykolwiek lek lub którąkolwiek substancje pomocniczą;        2. wystąpienie zagrażającej życiu lub nawrotowej toksyczności mimo zastosowania adekwatnego postepowania, zgodnie z zasadami zawartymi w aktualnych ChPL;        3. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają prowadzenie leczenia;        4. utrzymujący się stan sprawności 50 lub niższy według skali Karnofsky’ego;        5. ciąża lub karmienie piersią;        6. BMI < 17 kg/m2 w przypadku osób ≥ 18 r.ż, w przypadku pacjentów < 18 r.ż. z-score dla BMI nie niższy niż -2,5; (tylko w przypadku terapii leczenia pretomanidem w skojarzeniu z bedakiliną oraz linezolidem);        7. zakażenie wirusem HIV z liczbą limfocytów CD4+ ≤ 50 komórek/µl. | 1. **Dawkowanie**   Dawkowanie i modyfikacja dawkowania zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) poszczególnych leków. | 1. **Wykaz badań przy kwalifikacji**    * + 1. zdjęcie RTG klatki piersiowej;        2. badania laboratoryjne (morfologia krwi z rozmazem, stężenie potasu, wapnia i magnezu w surowicy, aminotransferaza alaninowa [AlAT], aminotransferaza asparaginowa [AspAT], fosfataza zasadowa i bilirubina, stężenie kreatyniny);        3. badanie EKG;        4. pomiar BMI;        5. test ciążowy;        6. test na obecność na wirusa HIV;        7. badanie plwociny przy pomocy systemu BACTEC MGIT lub wykonanie testu molekularnego w przypadku gruźlicy:           1. XDR-TB – potwierdzające oporność bakterii na izoniazyd, ryfampicynę, fluorochinolon   lub   * + - * 1. MDR-TB – potwierdzające oporność bakterii na leczenie najlepszym dostępnym schematem przez 6 miesięcy lub dłużej przed włączeniem, które w opinii lekarza były zgodne z leczeniem   lub   * + - * 1. MDR-TB – potwierdzające oporność bakterii na PAS, etionamid, aminoglikozydy lub fluorochinolony.  1. **Monitorowanie leczenia**    1. **Badania wykonywane na początku leczenia oraz przynajmniej raz w tygodniu podczas pierwszego miesiąca leczenia, co drugi tydzień podczas 2. miesiąca, a następnie raz na miesiąc:**       * 1. badania czynności wątroby (AlAT, AspAT, fosfataza zasadowa i bilirubina) – w trakcie leczenia oraz zgodnie z potrzebami.   W razie wystąpienia objawów wskazujących na wystąpienie lub nasilenie się zaburzeń czynności wątroby, należy przeprowadzić badanie na obecność wirusowego zapalenia wątroby i przerwać stosowanie innych produktów leczniczych o toksycznym działaniu na wątrobę.   * 1. **Badania wykonywane na początku leczenia, po dwóch tygodniach, a następnie raz na miesiąc:**      + 1. morfologia krwi.   2. **Badania wykonywane raz na miesiąc:**      + 1. badanie EKG.   3. **Badania wykonywane po 6 i 24 miesiącach po zakończeniu leczenia:**       + 1. badanie plwociny w kierunku M. tuberculosis przy pomocy systemu BACTEC MGIT lub metod molekularnych.  1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        2. uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) 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 efektywności:           1. status konwersji posiewu mikrobiologicznego plwociny,           2. kontrola nawrotu bakteriologicznego lub niepowodzenia bakteriologicznego (ponowna infekcja);        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. |