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. |