Załącznik B.101.

**LECZENIE HIPERCHOLESTEROLEMII RODZINNEJ (ICD-10 E78.01)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji:**

Łączne spełnienie następujących warunków:1. Wiek 18 lat i powyżej,
2. Pewna diagnoza rodzinnej heterozygotycznej

hipercholesterolemii, tj. > 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network 1. Spełnienie kryteriów kwalifikacji do leczenia LDL aferezą, a w przypadku pacjentów już leczonych, spełnianie tych kryteriów w chwili rozpoczęcia leczenia LDL aferezą
2. Kryteria kwalifikacji do LDL aferezy: LDL-C > 160 mg/dl (4,1 mmol/dl) pomimo stosowania diety i:
	1. intensywnego leczenia statynami w maksymalnych dawkach tj.: atorwastatyna 80mg lub rosuwastatyna 40mg, a następnie atorwastatyną 40-80mg lub rosuwastatyną 20-40mg w skojarzeniu z ezetymibem 10mg; stosowanego łącznie przez 6 miesięcy, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc

 lub * 1. intensywnego leczenia statynami w  maksymalnych tolerowanych dawkach, a następnie w skojarzeniu z ezetymibem 10mg; stosowanego przez łącznie 6 miesięcy, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc
1. **Określenie czasu leczenia w programie:**

Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie przedstawionymi w punkcie 3.1. **Kryteria zakończenia udziału w programie:**
2. Wystąpienie ciężkich reakcji alergicznych po podaniu leku;
3. Brak skuteczności po 3 miesiącach leczenia, rozumiany jako redukcja stężenia LDL-C o < 30% w stosunku do wartości wyjściowej określonej:
* przed rozpoczęciem procedury LDL aferezy , w przypadku pacjentów, u których była ona stosowana w chwili włączenia do programu lekowego
* w momencie włączenia do programu lekowego, w przypadku pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni LDL aferezą
1. **Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu**
2. Hiperlipidemia wtórna,
3. Homozygotyczna postać hipercholesterolemii rodzinnej,
4. Ciężka niewydolność nerek
5. Ciężka niewydolność wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha)
6. Ciąża,
7. Karmienie piersią,
8. Nadwrażliwość na alirokumab lub którąkolwiek z substancji pomocniczych;
 | 1. Dawkowanie

Zalecane dawkowanie alirokumabu to: 150 mg alirokumabu podawane podskórnie co 2 tygodnie, w skojarzeniu ze statyną stosowaną razem z ezetymibem . | **1. Wykaz badań przy kwalifikacji**1. Lipidogram,
2. ALT
3. CK
4. Stężenie kreatyniny,

**2. Monitorowanie leczenia**1. Po 3 miesiącach, a następnie co 12 miesięcy:
	1. Lipidogram;
2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia na każdej wizycie

**3. 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 rejestrze (SMPT) 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.
 |