

Załącznik B.124.

LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wiek 18 lat i powyżej;2) ciężka postać atopowego zapalenia skóry (IGA równe 4) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy i spełniają jedno z poniższych kryteriów:<ol style="list-style-type: none">a) niepowodzenie leczenia cyklosporyną stosowaną w ciągu ostatnich 12 miesięcy przed kwalifikacją do programu,albob) przeciwwskazania do stosowania cyklosporyny, które uniemożliwiają jej zastosowanie,alboc) wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia cyklosporyną;3) niepowodzenie fototerapii lub innej terapii ogólnej;4) atopowe zapalenie skóry ze wskaźnikami EASI ≥ 20 i BSA $\geq 10\%$ powierzchni skóry zmieniony chorobowo. <p>Ponadto, do programu lekowego kwalifikują się pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie dupilumabem w ramach innego sposobu finansowania, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Dawkowanie dupilumabu zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi z rozmazem;2) badania biochemiczne:<ol style="list-style-type: none">a) stężenie kreatyniny,b) stężenie mocznika,c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),d) stężenie AIAT,e) stężenie AspAT;3) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;4) RTG klatki piersiowej, ważność badania 1 rok;5) EKG;6) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;7) ocena nasilenia zmian BSA;8) ocena jakości życia wg DLQI;9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1. Badania po 16 tygodniach (+/- 7 dni), a następnie co 3 miesiące (+/- 7 dni):</p>

spełniali kryteria kwalifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.

2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu

- 1) aktywne zakażenie pasożytnicze lub infekcja, która w opinii lekarza jest przeciwwskazaniem do terapii dupilumabem;
- 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 3) ciąża lub laktacja.

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) brak adekwatnej odpowiedzi ocenianej po 16 tygodniach leczenia dupilumabem rozumiane jako:
 - a) nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI)oraz
 - b) nieuzyskanie poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji;
- 2) nadwrażliwość na dupilumab;
- 3) ciąża lub laktacja;
- 4) niestosowanie się pacjenta do zaleceń lekarskich;
- 5) spełnienie któregokolwiek z kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.

4. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z

- 1) morfologia krwi z rozmazem
- 2) badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie mocznika,
 - c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - d) stężenie AIAT,
 - e) stężenie AspAT,
- 3) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 4) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;
- 5) ocena jakości życia wg DLQI.

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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (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.

kryteriami określonymi w punkcie 3.

5. Ponowne włączenie do programu

Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania dupilumabu i zastosowano go zgodnie z treścią programu z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu.

Do programu mogą zostać włączane, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu z powodu ciąży lub laktacji, które w momencie wyłączenia nie spełniały innych kryteriów wyłączenia z programu. Pacjentki te w momencie ponownego włączania do programu nie mogą spełniać żadnego z kryteriów wyłączenia.