

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
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem lub romiplostymem</p> <p>1) wiek ≥ 18 lat;</p> <p>2) rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP);</p> <p>3) niedostateczna odpowiedź na inne sposoby leczenia farmakologicznego np. kortykosteroidy, dożylnie immunoglobuliny;</p> <p>4) nieskuteczność splenektomii objawiająca się liczbą płytek poniżej 30 000/μl i objawami skazy krwotocznej.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>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.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu określonymi w punkcie 3.</p> <p>2.1. Kryteria wyłączenia z programu</p> <p>1) nadwrażliwość na:</p>	<p>1. Dawkowanie eltrombopagu</p> <p>1) zalecana dawka początkowa eltrombopagu wynosi 50 mg raz na dobę;</p> <p>2) 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 na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>2. Dawkowanie romiplostymu</p> <p>1) romiplostym powinien być podawany raz w tygodniu, jako wstrzyknięcie podskórne;</p> <p>2) początkowa dawka romiplostymu wynosi 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc., z uwzględnieniem masy ciała pacjenta na początku leczenia;</p> <p>3) następnie dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi u chorego - zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem lub romiplostymem</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) parametry czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> – AlAT, AspAT, bilirubina całkowita – dotyczy kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem, – bilirubina całkowita, czas protrombinowy, stężenie albumin we krwi – dotyczy kwalifikacji do leczenia romiplostymem; <p>3) biopsja aspiracyjna szpiku i trepanobiopsja (wykonana w okresie 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu lekowego) – w przypadku chorych w wieku powyżej 60 lat, z objawami układowymi i innymi nieprawidłowymi objawami;</p> <p>4) badanie okulistyczne – dotyczy kwalifikacji do eltrombopagu;</p> <p>5) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia eltrombopagiem lub romiplostymem</p> <p>1) badania przeprowadzane w okresie do osiągnięcia stabilnej liczby płytek ($\geq 50\ 000/\mu\text{l}$ przez co najmniej 4 tygodnie):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wykonywane co 1 tydzień: <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem, b) w przypadku leczenia eltrombopagiem - wykonywane co 2 tygodnie: <ul style="list-style-type: none"> – parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita),

<p>a) substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą – dotyczy leczenia eltrombopagiem</p> <p>b) substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą lub na białka pochodzące z Escherichia coli – dotyczy leczenia romiplostymem;</p> <p>2) zaburzenia czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wynik w skali Child-Pugh ≥ 5 – dotyczy leczenia eltrombopagiem, – wynik w skali Child-Pugh ≥ 7 – dotyczy leczenia romiplostymem; <p>3) istotne zwiększenie się aktywności AlAT (powyżej trzykrotności górnej granicy normy dla lokalnego laboratorium) w przypadkach, gdy przekroczenie normy:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) będzie narastać albo b) będzie utrzymywać się ≥ 4 tygodni, albo c) będzie związane ze zwiększeniem stężenia bilirubiny bezpośredniej, albo d) będzie związane z objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby lub objawami dekompensacji wątroby <p>- <u>dotyczy wyłącznie chorych leczonych eltrombopagiem;</u></p> <p>4) ciąża;</p> <p>5) karmienie piersią;</p> <p>6) brak odpowiedzi na leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – eltrombopagiem w dawce 75 mg podawanej przez 4 kolejne tygodnie leczenia (4 pomiary) lub – romiplostymem pomimo stosowania maksymalnej dawki (10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc.) przez 4 kolejne tygodnie leczenia. 		<p>2) badania przeprowadzane po uzyskaniu stabilnej liczby płytek:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wykonywane co 1 miesiąc: <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem, – w przypadku leczenia eltrombopagiem: parametry czynności wątroby (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita,); <p>3) w przypadku pojawienia się innych niż małopłytkowość, istotnych nieprawidłowości w morfologii krwi – trepanobiopsja szpiku kostnego wraz z oceną włóknienia retikulinoowego;</p> <p>4) badania przeprowadzane w okresie czasowego przerwania leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wykonywane raz w tygodniu przez 4 tygodnie: <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem; <p>5) badanie okulistyczne co 3 miesiące – dotyczy leczenia eltrombopagiem.</p> <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, nie rzadziej niż co 3 miesiące 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.
---	--	---