

LECZENIE CHORYCH Z ROPNYM ZAPALENIEM APOKRYNOWYCH GRUCZOŁÓW POTOWYCH (HS) (ICD-10: L 73.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W ramach programu lekowego udostępnia się terapie: 1) <i>sekukinumabem</i>, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u> 1. Kryteria kwalifikacji Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku ≥ 18 lat; 2) obecność czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci hidradenitis suppurativa definiowanej jako: a) występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach (co najmniej 1 lokalizacja w II lub III stopniu Hurley), lub b) nasilenie choroby w skali IHS4≥ 4, u pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami leczenia HS; 3) pacjenci, u których uzyskano ocenę jakości życia ze wskaźnikiem DLQI większym niż 10;	1. Dawkowanie Maksymalna dawka początkowa sekukinumabu to 300 mg, podawane w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4; Maksymalna dawka podtrzymująca sekukinumabu to 300 mg co miesiąc. Na podstawie odpowiedzi klinicznej dawkę podtrzymującą można zwiększyć do 300 mg co 2 tygodnie. Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe. Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z punktami monitorowania leczenia. Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego. Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie techniki podawania leku oraz rozpoznawania działań	1. Badania przy kwalifikacji 1) morfologia krwi; 2) oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP); 3) test QuantiFERON – TB; 4) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 6) stężenie kreatyniny w surowicy; 7) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej; 8) obecność antygenu HBs; 9) przeciwciała anty-HCV; 10) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo); 11) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym); 12) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją); 13) EKG. 2. Monitorowanie leczenia Po 16 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy wykonać:

4) w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego leku, którym odbywa się leczenie w programie lekowym; 5) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 6) brak przeciwwskazań do stosowania określonej w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancją czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Czas leczenia w programie 1) leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia; 2) w przypadku istotnej czasowej przerwy w leczeniu daną substancją czynną, schemat monitorowania ulega modyfikacji z uwzględnieniem okresu przerwy w podawaniu leku; 3) do programu mogą być ponownie włączone pacjentki, które zostały wyłączone z programu w związku z ciążą, a w momencie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria przedłużenia leczenia. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 16 tygodniach terapii rozumianej jako co najmniej 50% redukcja	niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia. Pacjent otrzymuje leki dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię hidradenitis suppurativa danego pacjenta na okres pomiędzy wizytami w ośrodku.	1) morfologię krwi; 2) oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP); 3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 4) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 5) stężenie kreatyniny w surowicy; 6) ocenę skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników: a) ocenę liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni) i wzrostu liczby ropni lub sączących przetok; b) ocenę nasilenia choroby wg skali IHS4; c) ocenę jakości życia wg wskaźnika DLQI. 3. Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa Jeżeli terapia jest kontynuowana należy wykonać co najmniej raz na 6 miesięcy ($\pm$ 30 dni): 1) morfologię krwi; 2) oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP); 3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 4) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 5) stężenie kreatyniny w surowicy; 6) ocenę skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników: a) ocenę liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni); b) ocenę nasilenia choroby wg skali IHS4; c) ocenę jakości życia wg wskaźnika DLQI. Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię, przeprowadzenie wizyty w programie w formie zdalnej
--	---	---

liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni) i bez wzrostu liczby ropni lub sącących przetok w porównaniu do okresu sprzed leczenia; 2) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie potwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących oznaczająca wzrost liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni) lub IHS4 powyżej poziomu z wizyty kwalifikacyjnej do programu; 3) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 4) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą; 5) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną ChPL; 6) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza; 7) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego.		konsultacji i przesunięcie wykonania badań w programie na późniejszy okres o ile nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia pacjenta i pozostaje bez wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii. W takiej sytuacji możliwe jest wydanie leków osobie przez niego upoważnionej w ilości każdorazowo nie większej niż niezbędna do zabezpieczenia 4-6 miesięcy terapii (w zależności od indywidualnego dawkowania). Opisane powyżej postępowanie, w tym wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych. Osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię nie może być jednak rzadsze niż 2 razy w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych, w tym zjawisk epidemicznych, kiedy dopuszcza się osobiste stawiennictwo w ośrodku prowadzącym terapię nie rzadziej niż 1 raz w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy. 4. 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 dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii zawartych w punkcie 3. 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.
--	--	--