

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek 18 lat i powyżej;</li> <li>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"> <li>a) niepowodzenie leczenia cyklosporyną stosowaną w ciągu ostatnich 12 miesięcy przed kwalifikacją do programu,</li> <li>albo</li> <li>b) przeciwwskazania do stosowania cyklosporyny, które uniemożliwiają jej zastosowanie,</li> <li>albo</li> <li>c) wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia cyklosporyną;</li> </ol> </li> <li>3) niepowodzenie fototerapii lub innej terapii ogólnej;</li> <li>4) atopowe zapalenie skóry ze wskaźnikami EASI <math>\geq 20</math> i BSA <math>\geq 10\%</math> powierzchni skóry zmieniony chorobowo.</li> </ol> <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><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Dawkowanie dupilumabu zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie kreatyniny,</li> <li>b) stężenie mocznika,</li> <li>c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</li> <li>d) stężenie AIAT,</li> <li>e) stężenie AspAT;</li> </ol> </li> <li>3) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</li> <li>4) RTG klatki piersiowej, ważność badania 1 rok;</li> <li>5) EKG;</li> <li>6) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;</li> <li>7) ocena nasilenia zmian BSA;</li> <li>8) ocena jakości życia wg DLQI;</li> <li>9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1. Badania po 16 tygodniach (+/- 7 dni), a następnie co 3 miesiące (+/- 7 dni):</b></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) niezyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI)oraz
  - b) niezyskanie 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.