

Szpalta Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Alergologii

Egzaminy

Egzaminy specjalizacyjne z alergologii w sesji jesiennej 2012 odbędą: • Test 15 listopada. • Ustny 16 listopada (przed trzema Komisjami). • W tej sesji do egzaminów planuje przystąpić ok. 30 lekarzy.

Omalizumab

Po 7 latach starań, jak wynika z opublikowanego Obwieszczenia Refundacyjnego Ministra Zdrowia, wśród nowych leków refundowanych od 1 listopada znalazł się omalizumab (załącznik B44). Dziękuję wszystkim, którzy zaangażowali się w prace nad programem i pomagali na różnych etapach wielokrotnego opiniowania programu. Dołączamy do specjalności, które mają dość ekskluzywny program leczenia lekiem biologicznym, niewątpliwie korzystny dla chorych. Czeka nas teraz wdrożenie programu – ruch jest po stronie NFZ .

(załącznik B44). LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ
OMALIZUMABEM (ICD-10 J.45)

Świadczeniobiorcy

Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

1. Kryteria włączenia do programu:

- 1) pacjenci powyżej 12 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg GINA 2009) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;
- 2) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny);
- 3) częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów w przeszłości, w tym w okresie ostatnich 6 miesięcy;
- 4) całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;
- 5) stwierdzenie jednoznacznej reaktywności in vitro (RAST) na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;
- 6) spełnienie co najmniej 3 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),
 - b) 3 lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u osób, które stosują je przewlekłe,
 - c) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - d) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - e) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <60% wartości należnej lub

zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),
f) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ<5.0 punktów),

- 7) masa ciała 20-150 kg;
- 8) niepalenie tytoniu;
- 9) wykluczenie innych mechanizmów (chorób współistniejących) powodujących ciężki przebieg astmy innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne.

2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów

Do programu włączani są również pacjenci, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika, lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) omalizumabem, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii omalizumabem spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w życie programu i wykazano w tym czasie skuteczność podawanego leku, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.

3. Przeciwwskazania do stosowania omalizumabu:

- 1) nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;
- 2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy;
- 3) ciąża;
- 4) karmienie piersią;
- 5) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi.

4. Kryteria wyłączenia:

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:

a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);

b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:

- poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o $\geq 0,5$ punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
 - poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ o $\geq 0,5$ punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
 - zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
- 3) palenie tytoniu;
 - 4) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;
 - 5) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
 - 6) wystąpienie któregośkolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu;
 - 7) ciąża lub karmienie piersią.

5. Określenie czasu leczenia w programie:

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia. Po upływie 24 miesięcy leczenia omalizumabem może ono być przerwane, a pacjent powinien być obserwowany w zakresie kontroli astmy przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy. W przypadku istotnego pogorszenia kontroli astmy, pacjent może być ponownie włączony do programu, jeśli spełnia warunki określone w kryteriach włączenia do programu.

Dawkowanie

Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.

Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Lek powinien być podawany w ramach hospitalizacji w oddziale alergologicznym lub pulmonologicznym, tylko przez lekarza specjalistę z zakresu alergologii lub pulmonologii, doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej astmy alergicznej oraz leczeniu anafilaksji. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.

1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:

- 1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);
- 2) test RAST (opcjonalnie);
- 3) pomiar masy ciała;
- 4) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);
- 5) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień);
- 6) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);
- 7) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 8) morfologia krwi i badania i biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie mocznika,
 - c) OB,
 - d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - e) stężenie AIAT,
 - f) stężenie AspAT,
- 9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:

- 1) spirometria;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (co 4 tygodnie);

4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.

3. Monitorowanie leczenia:

Po 16, 52 i 104 tygodniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:

- 1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 1 tydzień);
- 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 2 tygodnie);
- 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 4) morfologia krwi i badania biochemiczne:

- a) stężenie kreatyniny,
- b) stężenie mocznika,
- c) OB,
- d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
- e) stężenie AIAT,
- f) stężenie AspAT,

5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

Zamknij

Drukuj