

Załącznik B.132.

ZAPOBIEGANIE REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA (CMV) I ROZWOJOWI CHOROBY U SEROPOZYTYWNYCH WZGLĘDEM CMV PACJENTÓW, KTÓRZY BYLI PODDANI ZABIEGOWI PRZESZCZEPIENIA ALLOGENICZNYCH KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH (ICD-10: C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C45, D46, D47, D56, D57, D58, D61, D75, D80, D81, D82, D84)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W ramach programu lekowego pediatrycznym i dorosłym pacjentom, seropozytywnym względem CMV, którzy byli poddani zabiegowi przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (alloHSCT) udostępnia się terapię:</p> <p>1) <i>letermowirem</i>, zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none">1) pediatryczny lub dorosły biorca przeszczepu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (alloHSCT);2) stwierdzona seropozytywność (obecne IgG) biorcy względem CMV;3) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;4) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią (dotyczy kobiet w wieku rozrodczym);	<p>1. Dawkowanie leku</p> <p>1.1. letermowir</p> <p>1.1.1. dorośli pacjenci: Zalecana dawka letermowiru wynosi 240 mg lub 480 mg podawana doustnie raz na dobę.</p> <p>1.1.2. pediatryczni pacjenci Pacjenci o masie ciała (mc.) >30 kg: Zalecana dawka letermowiru wynosi 240 mg (w przypadku równoczesnego stosowania cyklosporyny) lub 480 mg (w przypadku stosowania innego rodzaju immunosupresji niż cyklosporyny) podawana doustnie raz na dobę.</p> <p>Pacjenci o mc. 18-30 kg: 50% dawki stosowanej u dorosłych (tj. 120 mg w przypadku równoczesnego stosowania cyklosporyny lub 240 mg (w przypadku stosowania innego rodzaju immunosupresji niż cyklosporyny) podawana</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none">1) oznaczenie statusu serologicznego CMV IgG i IgM biorcy;2) ocena wydolności wątroby:<ol style="list-style-type: none">a) oznaczenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi,b) oznaczenie stężenia albuminy w surowicy krwi,c) oznaczenie INR,d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),e) określenie skali Child-Pugh;3) ocena wydolności nerek:<ol style="list-style-type: none">a) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,b) oznaczenie wskaźnika eGFR. <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</p> <p>2.1. pediatryczni pacjenci</p> <ol style="list-style-type: none">1) badania wykonywane raz na dwa tygodnie w trakcie stosowania letermowiru:

<p>5) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji (dotyczy pacjentów w wieku rozrodczym) zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>6) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego;</p> <p>7) nieobecność ciężkiego (klasa C w skali Child-Pugh) zaburzenia czynności wątroby;</p> <p>8) nieobecność umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby (klasa B w skali Child-Pugh) i współwystępującego umiarkowanego (wartość eGFR 31,0 do 56,8 ml/min/1,73 m²) lub ciężkiego (wartość eGFR 11,9 do 28,1 ml/min/1,73 m²) zaburzenia czynności nerek.</p> <p>Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancją czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego – dotyczy każdej z terapii w programie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Stosowanie letermowiru można rozpocząć w dniu przeszczepienia i nie później niż 28 dni po przeszczepieniu.</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia, jednak z zastrzeżeniem, iż stosowanie letermowiru w ramach profilaktyki można kontynuować maksymalnie do 100 dni po przeszczepieniu.</p>	<p>doustnie raz na dobę.</p> <p>Pacjenci o mc. <18 kg: 25% dawki stosowanej u dorosłych (tj. 60 mg w przypadku równoczesnego stosowania cyklosporyny lub 120 mg (w przypadku stosowania innego rodzaju immunosupresji niż cyklosporyny) podawana doustnie raz na dobę.</p> <p>Tabletkę należy podzielić lub rozkruszyć, aby podać ilość odpowiadającą ww. dawce.</p> <p>2. Modyfikacja dawkowania leku</p> <p>Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>a) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),</p> <p>b) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi.</p> <p>3. Monitorowanie skuteczności leczenia</p> <p>1) badanie wykonywane nie rzadziej niż raz na dwa tygodnie w trakcie stosowania letermowiru – ilościowe badanie CMV DNA – stężenie lub liczba kopii w ml w surowicy lub pełnej krwi.</p> <p>4. Monitorowanie programu</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wybranych wskaźników skuteczności terapii, dla których jest możliwe ich określenie przez lekarza prowadzącego dla indywidualnego pacjenta, spośród:</p> <p>a) wystąpienie klinicznie istotnej infekcji CMV,</p> <p>b) konieczność rozpoczęcia terapii wyprzedzającej;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>
---	---	---

3. Kryteria wyłączenia

- 1) stwierdzenie przez lekarza prowadzącego konieczności rozpoczęcia leczenia wyprzedzającego wskutek wystąpienia u pacjenta klinicznie istotnej CMV DNA-emii (zgodnie ze standardową procedurą operacyjną ośrodka transplantacyjnego prowadzącego leczenie, nie dotyczy to wykrywania CMV DNA uwalnianego z komórek w postaci niezakaźnej);
- 2) wystąpienie chorób lub stanów, które według oceny lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 3) wystąpienie objawów nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku, uniemożliwiających kontynuację leczenia;
- 4) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 5) okres ciąży lub karmienia piersią;
- 6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia, ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego.