

LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z MUKOWISCYDOZĄ (ICD-10: E84)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W ramach programu lekowego udostępnia się leczenie następującymi substancjami: 1) <i>tobramycyną</i>, 2) <i>lewofloksacyną</i>, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u> 1. Kryteria kwalifikacji do leczenia 1.1. tobramycyną - pacjentów z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1) wiek 6 lat i powyżej, 2) udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołane przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; 1.2. lewofloksacyną - pacjentów z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1) wiek 18 lat i powyżej, 2) udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołane przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, 3) nietolerancja lub brak poprawy lub stabilizacji	1. Dawkowanie 1.1. Tobramycyna Dawka tobramycyny dla dorosłego i dzieci w wieku od 6 lat to zawartość jednego pojemnika (300 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 28 dni. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 12 godzin. Po 28 dniach leczenia tobramycyną, preparat należy odstawić na okres następnych 28 dni. Należy przestrzegać 28-dniowych naprzemiennych cykli aktywnego leczenia z 28-dniową przerwą w leczeniu (28 dni leczenia na przemian z 28-dniowymi przerwami w podawaniu leku). 1.2. Lewofloksacyna Zalecana dawka lewofloksacyny to 240 mg (jedna ampułka), podawana drogą wziewną dwa razy na dobę, możliwe dokładnie co 12 godzin. Lek przyjmuje się w naprzemiennych cyklach, w których po 28 dniach podawania leku następuje 28 dni przerwy w jego podawaniu. 2. Modyfikacja dawkowania Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego	1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1.1. tobramycyną 1) oznaczenie stężenia kreatyniny; 2) oznaczenie stężenia mocznika; 3) badanie mikrobiologiczne potwierdzające wrażliwość <i>Pseudomonas aeruginosa</i> na tobramycynę; 4) badanie RTG lub TK lub MRI klatki piersiowej; 5) badanie audiometrii. 1.2. lewofloksacyną 1) oznaczenie stężenia kreatyniny; 2) badanie mikrobiologiczne potwierdzające zakażenie dróg oddechowych <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; 3) badanie EKG; 4) oznaczenie stężenia glukozy na czczo we krwi. 2. Monitorowanie leczenia 2.1. tobramycyną 1) Badania przeprowadzane co 48 tygodni leczenia: a) oznaczenie stężenia kreatyniny;

klinicznej po stosowaniu kolistyny wziewnej, 4) nietolerancja lub brak poprawy lub stabilizacji klinicznej po stosowaniu tobramycyny wziewnej. Muszą zostać spełnione łącznie kryteria szczegółowe (1.1. albo 1.2.) dla poszczególnych terapii. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie przedstawionymi w punkcie 3 albo cyklicznie dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z włączenia tobramycyny albo lewofloksacyny do schematu leczenia. 3. Kryteria wyłączenia 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którykolwiek ze stosowanych leków lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku, uniemożliwiających kontynuację leczenia, 2) wystąpienie chorób lub stanów, które według oceny lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia, 3) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania, 4) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia, ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna	czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego odpowiedniego leku.	b) oznaczenie stężenia mocznika; c) badanie mikrobiologiczne; d) badanie spirometryczne; e) badanie audiometrii. 2.2. lewofloksacyną 1) Wizyty kontrolne co 4 miesiące (co 2 cykle terapii). 2) Badania przeprowadzane raz w roku lub częściej w przypadku wskazań klinicznych (+/- 8 tygodni; jeśli badania były wykonywane wcześniej, np. podczas hospitalizacji czy wizyty kontrolnej nie ma potrzeby ich powtarzania): a) oznaczenie stężenia kreatyniny; b) oznaczenie stężenia glukozy na czczo we krwi; c) badanie spirometryczne; d) badanie EKG. Po każdym 48 tygodniach leczenia tobramycyną oraz po roku leczenia lewofloksacyną (+/- 8 tygodni) należy dokonać oceny skuteczności leczenia w oparciu o niżej wymienione wskaźniki efektywności w odniesieniu do parametrów zmierzonych przed rozpoczęciem leczenia. Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona, w miarę możliwości, z wykorzystaniem tego samego rodzaju badań, który był zastosowany podczas kwalifikowania pacjenta do leczenia. Wykonane badania muszą pozwolić na obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie. Wskaźniki efektywności mierzone po każdym 48 tygodniach leczenia (+/- 14 dni) dla leczenia tobramycyną: a) funkcja płuc oceniana na podstawie zmiany wartości
---	---	--

prawnego, 5) krwioplucie nie mniejsze niż 60 cm³ na dobę w okresie 30 dni przed pierwszym podaniem tobramycyny albo 28 dni przed pierwszym podaniem lewofloksacyny; 6) stwierdzenie ropnia płuca w RTG klatki piersiowej; 7) dodatkowo w przypadku terapii lewofloksacyną: a) zakażenie wirusem HIV lub przewlekłe aktywne zapalenie wątroby wtórne do zapalenia wątroby typu B i/lub C, b) okres ciąży lub karmienia piersią.		FEV1%, FVC%; b) liczba zaostrzeń objawów płucnych; c) ocena mikrobiologiczna posiewów z dróg oddechowych/plwociny wraz z oceną wrażliwości na antybiotyki wyizolowanych bakterii; d) krwioplucie. Wskaźniki efektywności mierzone po każdym roku leczenia (+/- 8 tygodni) dla leczenia lewofloksacyną: a) funkcja płuc oceniana na podstawie zmiany wartości FEV1%, FVC; b) liczba zaostrzeń objawów płucnych; c) ocena mikrobiologiczna posiewów z dróg oddechowych/plwociny wraz z oceną wrażliwości na antybiotyki wyizolowanych bakterii; d) krwioplucie. 3. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ); 2) uzupełnienie 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 wskaźników efektywności terapii zawartych w punkcie 2; 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.
--	--	---