

**Protokół nr 40**  
**z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Ciężkiej Astmy**  
**Alergicznej z dnia 29 czerwca 2016 roku**

Dnia 29 czerwca 2016 roku w Wojskowym Instytucie Medycznym odbyło się spotkanie Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej w składzie:

1. Prof. dr hab. med. Karina Jahnz-Różyk – Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
2. Prof. dr hab. med. Ryszarda Chazan – Zastępca Przewodniczącej Zespołu Koordynacyjnego
3. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk – członek Zespołu Koordynacyjnego
4. Pani Alicja Uszyńska-Osowska - Departament Gospodarki Lekami, Centrala NFZ
5. Mgr Marta Warchoł – Sekretariat Zespołu Koordynującego

Nieobecność:

1. Prof. dr hab. med. Marek Kulus
2. Prof. dr hab. med. Tadeusz Plusa

Porządek spotkania:

1. Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk.
2. Przedstawiono sprawozdanie z prac Zespołu za miesiąc maj 2016 roku.
3. W związku z brakiem możliwości ponownego wprowadzenia pacjenta do programu w wersji elektronicznej, oraz wykonania w systemie wizyt kontrolnych po 104. tygodniu leczenia ZK zaleca wykonywanie wizyt wg załączonego do protokołu nr 38 wzoru. Uzupełnione wizyty kontrolne należy przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta, zaś kserokopię przesyłać do ZK w formie listownej na adres:

**Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii**  
**i Immunologii Klinicznej**

**Wojskowy Instytut Medyczny**

**Ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa**

lub w formie skanu na adres:

**[zakimuno@wim.mil.pl](mailto:zakimuno@wim.mil.pl) lub [astma-program.lekowy@wim.mil.pl](mailto:astma-program.lekowy@wim.mil.pl)**

1. W trakcie posiedzenia ZK przedyskutowano 2 wnioski, dotyczące kontynuacji leczenia omalizumabem w programie lekowym. Pierwszy wniosek dotyczył podjęciem leczenia przeciwnowotworowego (nr 515 w programie), a drugi (nr 364 w programie) dotyczył pacjentki, która zaszła w ciążę w trakcie skutecznej terapii omalizumabem.

Należy przypomnieć, że kwalifikacja i weryfikacja leczenia w ramach programu zdrowotnego (lekowego) odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia MZ, a za zgodność tych zapisów odpowiada Zespół Koordynacyjny. Zarówno ciąża, jak i leczenie przeciwnowotworowe według zapisów programu są przeciwwskazaniem do włączenia leczenia omalizumabem, jak i stanowią kryterium wyłączenia z leczenia biologicznego w razie zaistnienia tych okoliczności. Zapisy w programie jednoznacznie wskazują na konieczność wyłączenia pacjentów z leczenia w programie lekowym.

Jednocześnie ZK zwraca uwagę, że od momentu wprowadzenia programu lekowego pojawiły się nowe dowody naukowe, wskazujące na możliwość kontynuowania terapii u pacjentek w ciąży (wg FDA kategoria dowodów B), a jednoczesne leczenie przeciwnowotworowe nie jest przeciwwskazane w świetle zapisów w CHPL.

Zmiana zapisów programu leży w gestii Ministra Zdrowia i pod jego adresem należy ewentualnie wystąpić z wnioskiem o zmianę zapisów programu.

Członkowie Zespołu w osobach przewodniczącej i prof. Ryszardy Chazan stoją na stanowisku, że lekarz prowadzący w porozumieniu z pacjentem zawsze może podjąć decyzję o sposobie terapii pacjenta, na przykład w ramach terapii ponadstandardowej.

W kwestii tej zdanie odrębne sformułowała dr Aleksandra Kucharczyk, które *in extenso* poniżej zamieszczam:

*„ Dotyczy: pacjent numer w programie 364. Problem: ciąża w trakcie leczenia.*

*Ze względu na dotychczasowy przebieg choroby u omawianej pacjentki (w ocenie w kolejnych punktach kontrolnych uzyskano bardzo dobry efekt terapii – istotną poprawę kontroli choroby, jakości życia, zmniejszenie częstości zaostrzeń, redukcję dawki doustnych glikokortykosteroidów, jak również poprawę czynności płuc) i doświadczenia z licznych prac opisujących przebieg astmy u chorych, u których leczenie omalizumabem przerwano przed upływem dwóch lat (szybki nawrót objawów astmy ciężkiej), należy z wysokim prawdopodobieństwem zakładać, że u chorej dojdzie do pogorszenia objawów astmatycznych, co może mieć niekorzystny wpływ na ciążę - istnieje wiele dowodów na to, że*

źle kontrolowana astma i stosowanie systemowych glikokortykosteroidów prowadzą z kolei do licznych powikłań położniczych i nieprawidłowego rozwoju płodu.

Dotyczy: pacjent numer w programie 515. Problem: guz sutka, konieczność włączenia terapii przeciwnowotworowej.

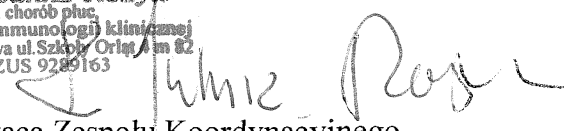
Chora rozpoczęła leczenie Xolaiem 30.03.2015 roku. Ocena po 16 i 52 tygodniach potwierdziła bardzo dobry efekt terapii – uzyskano redukcję liczby zaostrzeń, odstawiono GKS systemowe. Ocena odpowiedzi na leczenie w skali GETE: dobra.

Zgodnie z opisem świadczenia (zał. nr 6 do zarządzenia nr 95/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 18.12.2012), kwalifikacja chorych do uczestnictwa w programie lekowym jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowego programu, a w przypadkach wybiegających poza opis w oparciu o udokumentowaną badaniami klinicznymi wysokiej jakości, aktualną wiedzę medyczną. Obecnie nie mamy jednak do czynienia z sytuacją kwalifikacji do leczenia, ale z podjęciem decyzji o możliwości jego kontynuacji. Powoduje to, że zgodnie z zapisami programu lekowego (załącznik B.44.) o zakończeniu leczenia decydować może jedynie lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wykluczenia. Zespół koordynujący może jedynie rekomendować określoną decyzję. Uważam, że w przypadku omawianych chorych po rozważeniu czynników przemawiających za kontynuacją terapii i biorąc pod uwagę możliwe zagrożenia należy uznać, że leczenie to jest bezwzględnie konieczne, a korzyści z terapii zdecydowanie przewyższają możliwe ryzyko wynikające ze stosowania Xolairu. Powoduje to, że przeciwskazania wynikające z zapisów programu lekowego (załącznik B.44) należy uznać za względne.

W moim przekonaniu Zespół Koordynacyjny powinien rekomendować kontynuację leczenia chorej nr 364 w ramach programu leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE-zależnej omalizumabem, jednocześnie zaznaczając, że ostateczne decyzje o dalszym leczeniu i właściwym jego monitorowaniu należą do lekarza prowadzącego pod opieką którego znajduje się pacjent”

2. Aktualnie w programie lekowym uczestniczy 480 pacjentów, w tym 463 ma status „w toku”, 17 ma status „zakwalifikowany”, 66 „zakończony”. Od początku trwania programu odrzucono 101 wniosków.
3. Kolejne spotkanie Zespołu Koordynacyjnego odbędzie się 12 sierpnia 2016 roku, o godz. 12:00.
4. Zakończenie spotkania.

Prof. dr hab. med.  
Karina Jahnz-Różyk  
spec. chorób płuc,  
alergologii i immunologii klinicznej  
03-984 Warszawa ul. Szkoły Ofiar 82  
Nr. ZUS 9289163

  
Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego  
ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej