

Protokół nr 2
z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia biologicznego Ciężkiej Astmy Alergicznej
z dnia 19 marca 2013 roku

Dnia 19 marca 2013 roku w Wojskowym Instytucie Medycznym odbyło się drugie spotkanie Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej w składzie:

1. Prof. dr hab. med. Karina Jahnz-Różyk – przewodnicząca Zespołu
2. Prof. dr hab. med. Ryszarda Chazan – Zastępca Przewodniczącego
3. Prof. dr hab. med. Marek Kulus – Członek Zespołu
4. Prof. dr hab. med. Władysław Pierzchała – Członek Zespołu
5. Pani Aleksandra Bońkowska – Przedstawiciel Asseco
6. Pan Przemysław Seroczyński – Przedstawiciel Asseco
7. Dr n. med. Jacek Sawicki – Narodowy Fundusz Zdrowia
8. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk – Przedstawiciel Jednostki Koordynującej
9. Mgr Marta Warchoń – Sekretariat Zespołu

Porządek Spotkania:

1. Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk – Przewodnicząca Zespołu
2. Wystąpienie przedstawicieli firmy Asseco – przedstawienie testowe działania systemu SMPT – ogólne informacje, dostęp, procedura obsługi.
Wykazano drobne błędy w działaniu systemu, które mają zostać usunięte w ciągu najbliższych dni. Aktualnie działa system do wprowadzania (zgłaszania) standardowych procedur leczenia omalizumabem
3. Dyskutowano nad sposobem wprowadzania do systemu wniosków dla pacjentów już wcześniej leczonych omalizumabem.

WNIOSKI Z DYSKUSJI:

Schemat postępowania u chorych kontynuujących leczenie Omalizumabem:

- Do grupy tej włączani są chorzy, którzy do momentu programu w sposób ciągły przyjmowali omalizumab – niezależnie od dotychczasowego czasu trwania terapii.
- O włączeniu do programu lekowego leczenia ciężkiej astmy IgE zależnej u tych pacjentów decydują kryteria takie, jak u chorych leczonych po raz pierwszy, ale stwierdzane/oceniane przed pierwszym podaniem leku, nazywane dalej danymi historycznymi.

UWAGA! Do systemu wprowadza się dane historyczne:

- Stężenie IgE całkowitego stwierdzane w czasie kwalifikacji do leczenia;
- Wynik RAST (opcjonalnie);
- Pomiar masy ciała, stwierdzany w czasie kwalifikacji do leczenia;
- Test kontroli astmy (ACQ) i test kontroli jakości życia u chorych na astmę (AQLQ lub mini AQLQ) - dokumentacja źródłowa powinna potwierdzać, że był on oceniany na minimum 2 tygodnie od ostatniego obserwowanego zaostrzenia;
- Spirometria wykonana w czasie kwalifikacji do leczenia - dokumentacja źródłowa powinna potwierdzać, że był on oceniany na minimum 2 tygodnie od ostatniego obserwowanego zaostrzenia;
- Wywiad 3 lub więcej zaostrzeń w okresie poprzedzającym pierwsze podanie omalizumabu;
- Wywiad hospitalizacji w ciągu 12 miesięcy poprzedzających pierwsze podanie omalizumabu;
- Niezależnie od wyników historycznych w okresie kwalifikacji chorego do Programu Lekowego Leczenia Astmy Ciężkiej Alergicznej niezbędne jest wykonanie następujących badań/testów:
 - Test kontroli astmy (ACQ) i test kontroli jakości życia u chorych na astmę (AQLQ lub mini AQLQ) oceniany na minimum 2 tygodnie od ostatniego obserwowanego zaostrzenia;
 - Badanie spirometryczne wykonane minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia;
 - Badania biochemiczne;
 - Badanie przedmiotowe i podmiotowe;
 - Analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek w okresie od rozpoczęcia leczenia omalizumabem do chwili obecnej – na podstawie dokumentacji medycznej;
 - Analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w okresie od rozpoczęcia leczenia omalizumabem do chwili obecnej – na podstawie dokumentacji medycznej.

UWAGA!

Wyniki badań/testów wykonywanych w okresie kwalifikacji do Programu Lekowego u chorych kontynuujących leczenie mają być przechowywane w dokumentacji źródłowej (nie są wpisywane do systemu).

Wyjątkiem są testy kontroli astmy i jakości życia u chorych na astmę - jeśli nie były one wykonane w okresie kwalifikacji do leczenia, to do systemu mają być wpisywane wyniki aktualne, uzyskane w trakcie wizyty kwalifikującej do Programu Lekowego. Informacja ta musi się znaleźć w opisie pacjenta.

Jednocześnie Zespół przypomina, że w przypadku nie wykonania historycznych testów kontroli astmy i jakości życia do zakwalifikowania chorego do programu konieczne będzie spełnienie 3 z 4 pozostałych warunków, wynikających z załącznika nr B.44. Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2012 roku).

4. W kolejnym punkcie Zespół odniósł się do umieszczania informacji o chorych w rubryce „opis chorego”

Zespół rekomenduje umieszczanie następujących informacji w opisie:

- Wywiad alergologiczny obejmujący: wyniki testów skórnych lub sIgE, współistnienie chorób alergicznych, wywiad nadwrażliwości na leki, wykonywany zawód, obecność zwierząt w domu, miejsce zamieszkania (wieś, małe miasto [$<100\ 000$]; duże miasto [$> 100\ 000$]), wywiad rodzinny alergii;
- W przypadku kobiet w wieku rozrodczym: wynik testu ciążowego (ujemny lub dodatni) oraz oświadczenie o poinformowaniu chorej o konieczności stosowania adekwatnych metod antykoncepcji;
- Badanie podmiotowe i przedmiotowe – w okresie kwalifikacji do leczenia;
- Analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych w ciągu roku przed kwalifikacją do leczenia, a następnie przez cały okres stosowania omalizumabu (jeśli dotyczy);
- Analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ciągu roku przed kwalifikacją do leczenia, a następnie przez cały okres leczenia omalizumabem (jeśli dotyczy);
- Towarzyszące choroby przewlekłe;
- Inne niż przeciwastmatyczne leki przyjmowane przez chorego
- Inne informacje, uznane przez lekarza za istotne dla oceny przez Zespół Koordynujący

Dla wszystkich chorych, u których włączenie do Programu Lekowego jest kontynuacją dotychczasowego leczenia omalizumabem, obowiązują punkty kontrolne odpowiednio do czasu stosowania leku w: 16, 52 i 104 tygodniu leczenia.

5. Zespół rozpatrzył dwa wnioski i zakwalifikował dwóch chorych do leczenia.
6. Ustalono, że następne spotkanie Zespołu Koordynującego odbędzie się w przeciągu miesiąca. Termin zostanie ustalony w zależności od ilości napływających wniosków do kwalifikacji leczenia omalizumabem.

Protokół sporządziła:

Marta Warchoń – sekretariat Zespołu