

**Protokół nr 3**  
**z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia biologicznego Ciężkiej Astmy Alergicznej**  
**z dnia 4 kwietnia 2013 roku**

Dnia 4 kwietnia 2013 roku w Wojskowym Instytucie Medycyny odbyło się drugie 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
3. Prof. dr hab. med. Marek Kulus – Członek Zespołu
4. Prof. dr hab. med. Tadeusz Płusa – Członek Zespołu
5. Dr n. med. Jacek Sawicki – Narodowy Fundusz Zdrowia
6. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk – Przedstawiciel Jednostki Koordynującej
7. Mgr Marta Warchoń – Sekretariat Zespołu

W spotkaniu nie uczestniczył prof. dr hab. med. Władysław Pierzchała – nieobecność usprawiedliwiona.

Porządek Spotkania:

1. Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk – Przewodniczącą Zespołu
2. Przed przystąpieniem do rozpatrywania wniosków, kwalifikujących do programu dyskutowano problem kwalifikowania tych pacjentów, którzy są leczeni omalizumabem powyżej 5 lat:
  - Aktualne zapisy programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem” wskazują, że pacjent leczony nieprzerwanie przed wejściem w życie programu lekowego, który spełniał kryteria włączenia w momencie rozpoczęcia leczenia omalizumabem powinien nadal to leczenie otrzymywać w ramach programu lekowego,
  - Zespół postanowił zgłosić do Ministra Zdrowia propozycję zmian zapisów w programie lekowym, obejmującą ustalenie możliwości przerwania/zawieszenia leczenia chorego w programie. ZK uważa, iż należy określić właściwy czas leczenia pacjenta w programie oraz określić czas, po upływie którego leczenie omalizumabem można przerwać,
  - W opisie pacjenta będzie wymagane stwierdzenie o czasie nieprzerwanego leczenia omalizumabem i/lub podanie dat o przerwach w stosowanej terapii.
3. Pani Prof. R. Chazan podniosła problem zgody poinformowanej dla pacjenta, leczonego w programie. W kontekście konieczności podpisywania zgody przed każdym podaniem leku oraz uwzględnienia u kobiet stosowania dopuszczalnej i skutecznej metody antykoncepcji w

trakcie trwania badania ZK stoi na stanowisku, że zgoda powinna być podpisywana przed każdym podaniem leku. Treść zgody dla pacjenta zostanie opracowana przez Zespół w najbliższym czasie.

4. ZK zwraca uwagę lekarzom prowadzącym pacjentów w programie lekowym: „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem”, że w przypadku leczenia pacjenta innym lekiem biologicznym niż omalizumab, włączenie leczenia omalizumabem powinno nastąpić po roku od podania ostatniej dawki innego, niż omalizumab leku biologicznego.
5. W trakcie spotkania Zespół Koordynujący zakwalifikował do leczenia 26 zgłoszonych pacjentów, 5 wniosków zostało przesłanych do uzupełnienia. 1 wniosek został jednogłośnie odrzucony przez członków ZK. Aktualnie w programie lekowym „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem” bierze udział 28 osób.
6. Wyznaczono daty kolejnych spotkań ZK na dni:
  - 09.05.2013r.
  - 06.06.2013r.
  - 04.07.2013r.
  - 01.08.2013r.
  - 05.09.2013r.
  - 03.10.2013r.
  - 07.11.2013r.
  - 05.12.2013r.
7. Ustalono, że na każdym spotkaniu będą oceniane kompletne wnioski, złożone do 30 dnia miesiąca poprzedzającego spotkanie.
8. Zakończenie spotkania – prof. Karina Jahnz-Różyk

Protokół sporządziła:

Marta Warchoń – sekretariat Zespołu