

Protokół nr 21

z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Ciężkiej Astmy Alergicznej z dnia 2 października 2014 2014 roku

Dnia 2 października 2014 roku w Wojskowym Instytucie Medycyny odbyło się dwudzieste pierwsze 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 – Z-ca Przewodniczącej ZK
3. Prof. dr hab. med. Tadeusz Płusa
4. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk
5. Pani Katarzyna Kurek – Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
6. Mgr Marta Warchoł – Sekretariat Zespołu Koordynującego

Nieobecność:

1. Prof. dr hab. med. Marek Kulus

Porządek Spotkania:

1. Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk – Przewodniczącą Zespołu Koordynacyjnego.
2. Przedstawienie sprawozdania z prac Zespołu za miesiąc wrzesień 2014 roku.
3. Na zebraniu ZK otrzymał informacje od przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia uczestniczącego w spotkaniu o wydanym przez Food and Drug Administration komunikacie, w którym FDA zatwierdza zmiany etykiety dla Xolairu (omalizumabu), włączając w to opis nieznacznie podwyższonego ryzyka działań niepożądanych dotyczących serca i ośrodkowego układu nerwowego. Po dokładnym zapoznaniu się z komunikatem bezpieczeństwa FDA Zespół wyda opinię w tej sprawie.
4. W trakcie spotkania dyskutowano nad niektórymi zapisami w *Regulaminie prac Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej* (z dnia

12.05.2014r.). Swoje uwagi dotyczące regulaminu Zespół przedstawi w piśmie do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Przedstawiono problemy lekarzy realizujących program lekowy, dotyczące pracy z systemem SMPT. Ustalono, że:

- Do czasu usunięcia z programu błędu polegającego na braku możliwości ponownego wprowadzenia do systemu pacjenta, który już wcześniej był leczony (STOP na poziomie PESEL), aktualna pozostaje decyzja Centrali NFZ mówiąca, iż „do czasu dokonania wiążących ustaleń z Ministerstwem Zdrowia, Fundusz proponuje kontynuowanie kwalifikacji pacjentów na dotychczasowych zasadach, tj. w drodze pisemnej w formie podawczej na skrzynkę mailową Zespołu Koordynacyjnego.... pacjentów...., których objęcie SMPT jest z jakichkolwiek przyczyn niemożliwe.”

Wnioski pacjentów (do czasu wprowadzenia zmian przez Asseco) do programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem” w formie papierowej należy składać na adres:

Zakład Immunologii i Alergologii Klinicznej

Centralny Szpital Kliniczny MON Wojskowego Instytutu Medycznego

ul. Szaserów 128

04-141 Warszawa

lub w formie skanu na adres e-mailowy: astma-program_lekowy@wim.mil.pl

Wzór wniosku dostępny jest w sekretariacie ZK, po zgłoszeniu zapotrzebowania (poprzez e-mail) przez Ośrodek zostanie on niezwłocznie przesłany.

- W systemie SMPT stwierdzono nowy błąd polegający na tym, że na wizycie „52. tydzień” wprowadzenie danych wykluczających pacjenta z dalszego leczenia w Programie do systemu informatycznego nie powoduje automatycznego zakończenia badania. O konieczności naprawienia błędu poinformowany zostanie NFZ. Należy pamiętać, że o kontynuacji leczenia pacjenta decyduje lekarz, który zobowiązany jest, niezależnie od nieprawidłowego działania systemu, do kontrolowania zgodności leczenia pacjenta z wytycznymi programu lekowego. Jednocześnie ZK zwraca się z prośbą do lekarzy o przekazywanie problemów dotyczących funkcjonowania systemu SMPT do ZK. Umożliwi to szybsze ich rozwiązanie.

- Wątpliwości dotyczące czasu, o jaki możliwe jest przekraczanie terminu podania kolejnej dawki leku: w związku z tym, że w ChPL nie ma danych dotyczących możliwości przedłużenia odstępu między dawkami, w oparciu o dane farmakokinetyczne i czas półtrwania leku ustalono, że okres między kolejnymi aplikacjami leku nie powinien przekroczyć podwójnego odstępu; tzn. jeśli omalizumab podawany jest co 4 tygodnie okres ten wynosi 8 tygodni, jeśli co 2 tygodnie – 4 tygodnie.
 - Jest grupa chorych, którzy kwalifikowani byli do leczenia przed przyjęciem przez Zespół wytycznych dotyczących kwalifikowania do terapii pacjentów leczonych wcześniej nieprzerwanie omalizumabem. Chorzy Ci mają być prowadzeni zgodnie z pierwotnymi ustaleniami (24 miesiące terapii).
6. ZK po raz kolejny zwraca uwagę wszystkim lekarzom, którzy prowadzą leczenie omalizumabem w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE-zależnej omalizumabem”, iż istnieje obowiązek uzupełniania danych w systemie SMPT (podanie pierwszej dawki leku, punkty kontrolne, wyłączenie pacjenta z programu).
 7. Aktualnie w programie lekowym uczestniczy 321 pacjentów, w tym 315 ma status „w toku”, 6 ma status „zakwalifikowany”, a 26 „zakończony” (z powodu braku adekwatnej odpowiedzi na leczenie lub innych działań niepożądanych). Od początku trwania programu odrzucono 80 wniosków.
 8. Kolejne spotkanie zaplanowano na 6 listopada 2014 roku.
 9. Zakończenie spotkania.

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej

Prof. dr hab. med.
Karolina Jabłońska-Różyk
Specjalista ds. chorób płuc,
alergologii i immunologii klinicznej
05-054 Warszawa, ul. Szpitalna 4 m. 12
Nr ZUS 9289163