

Protokół nr 26

z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Ciężkiej Astmy Alergicznej z dnia 5 marca 2015 roku

Dnia 5 marca 2015 roku w Wojskowym Instytucie Medycznym odbyło się dwudzieste szóste 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
3. Prof. dr hab. med. Tadeusz Płusa
4. Prof. dr hab. med. Marek Kulus
5. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk
6. Pani Agata Wolnicka – przedstawiciel NFZ-Centrała
7. Mgr Marta Warchoń – Sekretariat Zespołu Koordynującego

Porządek Spotkania:

1. Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk – Przewodniczącą Zespołu Koordynacyjnego.
2. Przedstawienie sprawozdania z prac Zespołu za miesiąc luty 2015 roku.
3. W trakcie spotkania dyskutowano nt. dalszego leczenia pacjentów, którzy uczestniczą w programie 2 lata. Zespół Koordynacyjny podjął jednogłośnie decyzję, że leczenie pacjentów, którzy zostali włączeni do programu lekowego, a nie byli wcześniej leczeni omalizumabem będzie kontynuowane do 36 miesięcy. Po tym okresie ZK rekomenduje odstawienie leku na okres 6 miesięcy i obserwację pacjenta. Pacjenci leczeni wcześniej omalizumabem, przed włączeniem do programu lekowego, mają zalecane leczenie łącznie przez okres 36 miesięcy, a następnie Zespół proponuje przerwę w leczeniu na 6 miesięcy i obserwację pacjenta.

W razie istotnego pogorszenia przebiegu choroby możliwe jest ponowne włączenie leczenia omalizumabem (w ramach Programu Lekowego), o ile spełnione będą warunki określone w kryteriach włączenia do programu.

4. Aktualnie system SMPT nie umożliwia ponownego włączenia pacjenta do programu (blokada na poziomie PESEL), ponowne włączenie jest możliwe po przedstawieniu Zespołowi wniosku w formie papierowej. Trwają rozmowy w sprawie dodania tej funkcji do systemu.
5. W związku z nowym zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz zaleceniami EMA, do leczenia omalizumabem powinny zostać włączone dzieci w wieku od 6 roku życia (aktualnie leczeniem w programie lekowym objęte są dzieci powyżej 12 roku życia). Dlatego też ZK podjął decyzję o wystąpieniu do Dyrektora firmy Novartis Poland Sp. z o.o. o uruchomienie procedury, związanej ze zmianami w zapisach programu. Szacowana liczba dzieci między 6-12 rokiem życia (wg Pana Prof. Marka Kulusa) to ok. 30.
6. Aktualnie w programie lekowym uczestniczy 364 pacjentów, w tym 346 ma status „w toku”, 18 ma status „zakwalifikowany”, a 35 „zakończony”. Od początku trwania programu odrzucono 88 wniosków.
7. Kolejne spotkanie odbędzie się 2 kwietnia 2015 roku.
8. Zakończenie spotkania.

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej

Prof. dr hab. med.
Karina Jahnz-Różyk
spec. chorób płuc,
alergologii i immunologii klinicznej
03-984 Warszawa ul. Szkoły Orłak 4 m 82
Nr. ZUS 9289163