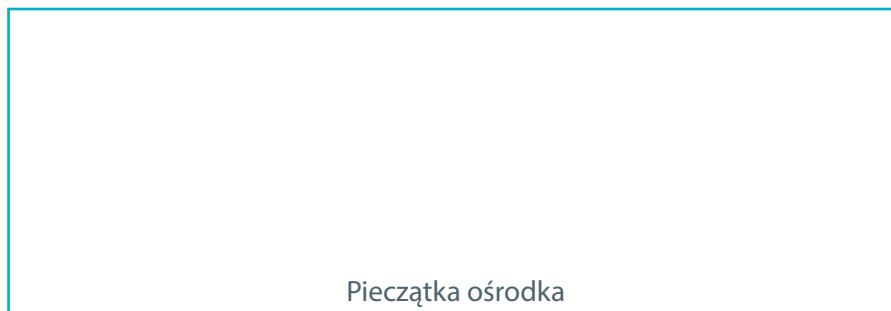


KWALIFIKACJA DO PROGRAMU LEKOWEGO B.150.

LECZENIE CHORYCH Z TOCZNIEM RUMIENIOWATYM UKŁADOWYM (TRU, SLE) (ICD-10: M32)¹



Pacjent:

1. Kobieta Mężczyzna
 Zgoda na świadomą kontrolę urodzeń

2. Wiek powyżej 18. r.ż.

3. Rozpoznanie TRU na podstawie kryteriów klasyfikacyjnych EULAR/ACR

4. Aktywna postać tocznia rumieniowatego układowego (TRU, SLE).

Wybierz właściwe kryterium:

a)	wartość SLEDAI-2K (minimalna wartość SLEDAI-2K ≥ 6)	
	wartość klinicznego SLEDAI-2K (minimalna wartość SLEDAI-2K ≥ 4)	

Załącznik

lub

b)	BILAG-2004 (minimalna wartość BILAG-2004 ≥ 1 A lub ≥ 2 B)	A	B

oraz

c) wartość ogólnej oceny aktywności choroby przez lekarza w skali 0-3 (PGA)*



wartość PGA (minimalna wartość PGA > 1)	
---	--

*Physician Global Assessment

5. Stosowanie GKS w przeliczeniu na prednizon w dawce >7,5 mg/dobę

STOSOWANE

nie jest wymagane*

6. Stosowanie **dwóch leków** spośród rekomendowanych dla danej postaci klinicznej TRU (zgodnie z aktualnymi rekomendacjami EULAR/ACR przez okres co najmniej 6 miesięcy lub krócej w przypadku nietolerancji lub działań niepożądanych, jeśli zastosowanie danego leku nie jest przeciwwskazane oraz nie istnieją ograniczenia dotyczące jego stosowania), **takich jak: metotreksat, mykofenolan mofetylu, cyklofosfamid, azatiopryna, leki antymalaryczne, inhibitory kalcyneuryny, immunoglobuliny, rytuksymab:**

STOSOWANE

nie jest wymagane*

lub inne, jakie

nie jest wymagane*

7. Adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL)

8. Nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL

9. Brak przeciwwskazań do stosowania określonej w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym, z uwzględnieniem rekomendacji EULAR/ACR /PTR

* Nie jest wymagane w przypadku nietolerancji lub działań niepożądanych, jeśli zastosowanie danego leku nie jest przeciwwskazane oraz nie istnieją ograniczenia dotyczące jego stosowania.

BADANIA PRZY KWALIFIKACJI PACJENTA DO PROGRAMU:

Badania wymagane	
odczyn Biernackiego (OB)	<input type="checkbox"/>
stężenie białka C-reaktywnego (CRP)	<input type="checkbox"/>
morfologia krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych oraz limfocytów	<input type="checkbox"/>
płytki krwi (PLT)	<input type="checkbox"/>
stężenie kreatyniny/GFR w surowicy	<input type="checkbox"/>
aminotransferaza asparaginianowa (ALT)	<input type="checkbox"/>
aminotransferaza alaninowa (AST)	<input type="checkbox"/>
kinaza kreatynowa (CK)	<input type="checkbox"/>
badanie ogólne moczu	<input type="checkbox"/>
białko w dobowej zbiorce moczu w przypadku dodatniego wyniku badania ogólnego moczu	<input type="checkbox"/>
miano p/ciał przeciwjądrowych (ANA) met. IF	<input type="checkbox"/>
profil ANA (w przypadku dodatniego miana ANA)	<input type="checkbox"/>
dsDNA	<input type="checkbox"/>
stężenie składowych dopełniacza C3 i C4	<input type="checkbox"/>
test Quantiferon	<input type="checkbox"/>
obecność antygenu HBs	<input type="checkbox"/>
przeciwciała anty-HBc	<input type="checkbox"/>
przeciwciała anty-HCV	<input type="checkbox"/>
antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo)	<input type="checkbox"/>
EKG	<input type="checkbox"/>
RTG lub TK klatki piersiowej (maksymalnie do 6 m-cy przed kwalifikacją)	<input type="checkbox"/>

Badania do decyzji lekarza/ niewymagane	
stężenie IgG, IgM, IgA	<input type="checkbox"/>
stężenie prokalcytoniny	<input type="checkbox"/>
test ciążowy	<input type="checkbox"/>
USG stawów	<input type="checkbox"/>
echo serca	<input type="checkbox"/>
EMG	<input type="checkbox"/>

1. Wywiad dotyczący przebiegu tocznia rumieniowego układowego

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

SLEDAI-2K

Imię i nazwisko:

Data wykonania SLEDAI-2K

Do SLEDAI-2K uwzględniane są objawy z ostatnich 10 lub 30 dni.

Zidentyfikuj objaw, wpisz jego wartość i na końcu podsumuj wszystkie punkty.

Nazwa objawu	Definicja objawu	Wartość SLEDAI-2K	
Napad padaczkowy	Niedawny przypadek. Należy wykluczyć objawy spowodowane zaburzeniami metabolicznymi, zakażeniami, lekami.	8	
Psychoza	Zmieniające się zdolności funkcjonowania w normalnej aktywności spowodowane ciężkimi zaburzeniami w postrzeganiu rzeczywistości.	8	
Organiczne uszkodzenie mózgu	Zmiana funkcji umysłowych z osłabioną orientacją, pamięcią lub innymi funkcjami intelektualnymi.	8	
Zaburzenia wzroku	Zmiany w siatkówce.	8	
Zaburzenia nerwów czaszkowych	Nowy przypadek neuropatii czuciowej lub ruchowej dotyczącej nerwów czaszkowych.	8	
Toczniowy ból głowy	Silny, uporczywy ból głowy, który może być migrenowy, ale nie ustępujący po narkotycznych lekach przeciwbólowych.	8	
Udar naczyniowy mózgu	Nowy przypadek udaru naczyniowego mózgu. Należy wykluczyć miażdżycę.	8	
Zapalenie naczyń	Owrzodzenie, zgorzel, bolesny guzek palca, zawał okołopaznokciowy, linijny krwotok pod paznokciowy lub zapalenie naczyń rozpoznane na podstawie biopsji lub angiogramu.	8	
Zapalenie stawów	Co najmniej 2 stawy z bólem i cechami zapalenia (tkliwość, obrzęk lub wysięk).	4	
Zapalenie mięśni	Ból/osłabienie siły mięśni proksymalnych związane z podwyższoną aktywnością kinazy kreatynowej/aldolazy lub ze zmianami w elektromiogramie lub biopsji wskazującymi na obecność zapalenia mięśni.	4	
Wąleczki w moczu	Ziarniste (hemoglobinowe) lub erytrocytowe.	4	
Krwinkomocz	W badaniu osadu moczu >5 krwinek czerwonych w polu widzenia. Należy wykluczyć kamice, infekcje i inne przyczyny.	4	
Białkomocz	> 0,5 g/24 godz.	4	
Ropomocz	W badaniu osadu moczu > 5 leukocytów w polu widzenia. Należy wykluczyć infekcje.	4	
Wysypka	Wysypka typu zapalnego.	2	
Łysienie	Nienaturalna, plackowata lub rozsiana utrata włosów.	2	
Owrzodzenia śluzówek	Owrzodzenia w jamie ustnej lub w nosie.	2	
Zapalenie opłucnej	Ból opłucnowy z tarciami opłucnej lub wysiękiem lub pogrubienie opłucnej.	2	
Zapalenie osierdzia	Ból osierdziowy z towarzyszącym przynajmniej 1 z następujących objawów: tarcie, wysięk lub potwierdzenie w elektrokardiogramie lub echokardiogramie.	2	
Niskie stężenie dopełniacza*	Zmniejszona aktywność hemolityczna dopełniacza CH50 lub zmniejszone stężenie składowych dopełniacza C3 lub C4.	2	
Zwiększone wiązanie DNA*	Powyżej normy dla testów laboratoryjnych.	2	
Gorączka	> 38°C. Należy wykluczyć zakażenie.	1	
Trombocytopenia	< 100 000/mm ³ .	1	
Leukopenia	< 3000/mm ³ . Należy wykluczyć przyczyny polekowe.	1	

Kryterium włączenia do programu lekowego:

wartość SLEDAI-2K ≥ 6 , w tym wartość klinicznego SLEDAI-2K ≥ 4 ¹.

Opracowano na podstawie raportu: Stajszczyk M., Majdan M., Kwiatkowska B., Batko B., Samoborski W., *Toczeń Rumieniowaty Układowy w Polsce. Medyczne i Społeczne Aspekty Choroby oraz Strategia Leczenia*, Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Warszawa 2023; za: Gladman D.D., Ibanez D. i Urowitz M.B., *Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000*, The Journal of Rheumatology, 2002; 29(2): 288–291.

* Niewliczone do klinicznego SLEDAI-2K.

** W sytuacji gdy nie dotyczy wpisz „x”.

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.

Suma punktów
Wartość
SLEDAI-2K**

Suma punktów
Wartość
klinicznego
SLEDAI-2K**

NOTATKI

A series of 22 horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for taking notes.

