

**LECZENIE HIPERCHOLESTEROLEMII RODZINNEJ (ICD-10 E78.01)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b>            Łączne spełnienie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Wiek 18 lat i powyżej;</li> <li>2) Pewna diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. &gt; 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network;</li> <li>3) Spełnienie kryteriów kwalifikacji do leczenia LDL aferezą, a w przypadku pacjentów już leczonych, spełnianie tych kryteriów w chwili rozpoczęcia leczenia LDL aferezą;</li> <li>4) Kryteria kwalifikacji do LDL aferezy: LDL-C &gt; 160 mg/dl (4,1 mmol/dl) pomimo stosowania diety i:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych dawkach tj.: atorwastatyna 80mg lub rosuwastatyna 40mg, a następnie atorwastatyna 40-80mg lub rosuwastatyna 20-40mg w skojarzeniu z ezetymibem 10mg; stosowanego łącznie przez 6 miesięcy, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc</li> <li>lub</li> <li>b) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach, a następnie w skojarzeniu z ezetymibem 10mg; stosowanego przez łącznie 6 miesięcy, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie:</b>            Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie przedstawionymi w punkcie 3.</p>	<p><b>I. Alirokumab</b>            Zalecane dawkowanie alirokumabu to: 150 mg alirokumabu podawane podskórnie co 2 tygodnie, w skojarzeniu ze statyną stosowaną razem z ezetymibem</p> <p><b>II. Ewolokumab</b>            Zalecane dawkowanie ewolokumabu to: 140 mg ewolokumabu podawane podskórnie co 2 tygodnie, w skojarzeniu ze statyną stosowaną razem z ezetymibem</p>	<p><b>1. Wykaz badań przy kwalifikacji do leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lipidogram;</li> <li>2) ALT;</li> <li>3) CK;</li> <li>4) Stężenie kreatyniny.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Po 3 miesiącach, a następnie co 12 miesięcy:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Lipidogram;</li> </ol> </li> <li>2) Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia na każdej wizycie</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li> <li>2) Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li> <li>3) Przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</li> </ol>

**3. Kryteria zakończenia udziału w programie:**

- 1) Wystąpienie ciężkich reakcji alergicznych po podaniu leku;
- 2) Brak skuteczności po 3 miesiącach leczenia, rozumiany jako redukcja stężenia LDL-C o  $< 30\%$  w stosunku do wartości wyjściowej określonej:
  - przed rozpoczęciem procedury LDL aferezy, w przypadku pacjentów, u których była ona stosowana w chwili włączenia do programu lekowego,
  - w momencie włączenia do programu lekowego, w przypadku pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni LDL aferezą.

**4. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:**

- 1) Hiperlipidemia wtórna;
- 2) Homozygotyczna postać hipercholesterolemii rodzinnej;
- 3) Ciężka niewydolność nerek;
- 4) Ciężka niewydolność wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha);
- 5) Cięża;
- 6) Karmienie piersią;
- 7) Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.