

INFORMACJE DOTYCZĄCE PACJENTA Z ASTMĄ CIĘŻKĄ W CELU KWALIFIKACJI DO LECZENIA W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO B.44¹

Data:

Dane Ośrodka kierującego/pieczątka:

Nazwisko lekarza kierującego, telefon:

Imię i nazwisko pacjenta:

Nr (kod) skierowania:

Epikryza

1. Data rozpoznania astmy (data wykrycia pierwszych objawów choroby):

2. Przebieg choroby z uzasadnieniem skierowania do programu lekowego:

.....

.....

.....

3. Aktualnie stosowane leki w terapii astmy (proszę podać nazwy, dawki, czas stosowania):

.....

.....

.....

4. Liczba eozynofiliów we krwi i data badania (badanie na wizycie kwalifikacyjnej lub z ostatnich 12 miesięcy):

.....

a) W przypadku eozynofiliów ≥ 150 komórek/ μ l dawki i daty systematycznie przyjmowanych steroidów systemowych

.....

.....

5. Liczba zaostrzeń w ciągu ostatnich 12 miesięcy (wymagających stosowania lub zwiększenia dawki systemowych GKS na okres dłuższy niż 3 dni:

.....

.....

6. Wynik i data ostatniego badania spirometrycznego (jeżeli dostępny):

.....

7. Wykluczenie obecności pasożytów, jeżeli dostępny wynik badania (wymagane dołączenie oryginału badania kału):

.....

8. Hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy

(☐ TAK / ☐ NIE) (proszę podać datę):

9. Incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości (☐ TAK / ☐ NIE):

.....

Inne istotne informacje:

.....

.....

.....

Podpis i pieczęć lekarza



AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa
tel. (22) 2457300, fax (22) 4853007
www.astrazeneca.pl

Główne kryteria kwalifikacji do leczenia w ramach programu lekowego B.44 (pacjenci z ciężką astmą eozynofilową):

1. Wiek: ≥ 18 lat.
2. Liczba eozynofiliów we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/ μ l na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie lub ≥ 150 komórek/ μ l, jeżeli systematycznie, przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce ≥ 5 mg dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi $\geq 1,0$ g (w przeliczeniu na prednizon).
3. Stosowanie wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę.
4. ≥ 2 zaostrzeń w ostatnim roku (wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe).
5. Spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ $> 1,5$ pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 $< 80\%$ wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF $> 30\%$),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ $< 5,0$ punktów).
6. Wykluczenie innych zespołów hipereozynofilii.
7. Niepalenie tytoniu.
8. Wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału.
9. Wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc.
10. Nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
11. Brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;
12. Wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;
13. U chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
14. Nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni mepolizumabem albo benralizumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

Wybrane wziewne glikokortykosteroidy: formy i wielkości dawek dobowych (µg) u dorosłych i młodzieży (>12 lat)

		mała dawka (µg)	średnia dawka (µg)	duża dawka (µg)
WGKS	Beklometazon (dipropionian HFA)	100-200	>200-400	>400
	Budezonid (DPI)	200-400	>400-800	>800
	Cyklezonid (pMDI, HFA)	80-160	>160-320	>320
	Flutykazonu propionian (DPI, pMDI)	100-250	>250-500	>500
	Mometazonu furoinian (DPI)	200	200	400

Opracowanie na podstawie GINA 2022 (<https://ginasthma.org/>).

1. Aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępne na stronie: www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych.

pMDI – pressurized metered dose inhalers – inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem, HFA – hydrofluoroalkan, DPI – dry powder inhalor – inhalator suchego proszku.