

LECZENIE HIPERCHOLESTEROLEMII RODZINNEJ (ICD-10 E78.01)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji: Łączne spełnienie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiek 18 lat i powyżej; 2) Pewna diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. > 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network; 3) Spełnienie kryteriów kwalifikacji do leczenia LDL aferezą, a w przypadku pacjentów już leczonych, spełnianie tych kryteriów w chwili rozpoczęcia leczenia LDL aferezą; 4) Kryteria kwalifikacji do LDL aferezy: LDL-C > 160 mg/dl (4,1 mmol/dl) pomimo stosowania diety i: <ol style="list-style-type: none"> 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 lub 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. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p>	<p>I. Alirokumab Zalecane dawkowanie alirokumabu to: 150 mg alirokumabu podawane podskórnie co 2 tygodnie, w skojarzeniu ze statyną stosowaną razem z ezetymibem</p> <p>II. Ewolokumab Zalecane dawkowanie ewolokumabu to: 140 mg ewolokumabu podawane podskórnie co 2 tygodnie, w skojarzeniu ze statyną stosowaną razem z ezetymibem</p>	<p>1. Wykaz badań przy kwalifikacji do leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Lipidogram; 2) ALT; 3) CK; 4) Stężenie kreatyniny. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Po 3 miesiącach, a następnie co 12 miesięcy: <ol style="list-style-type: none"> a) Lipidogram; 2) Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia na każdej wizycie <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 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; 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.

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.

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) Ciąża;
- 6) Karmienie piersią;
- 7) Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.