

Protokół nr 33

z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego

do Spraw Leczenia ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) z października 2018 roku

W dniach 01-31 października 2018r odbyło się trzydzieste trzecie posiedzenie Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA). W dniu 17 października 2018 roku odbyło się posiedzenie stacjonarne, ponadto w dniach 01-31 października 2018r rozpatrywano wnioski drogą teleinformatyczną. Spotkanie Zespołu poprowadziła Przewodnicząca Pani Dr. Joanna Kur-Zalewska.

W posiedzeniu udział wzięli członkowie Zespołu Koordynacyjnego:

- Przewodnicząca- dr n.med. Joanna Kur-Zalewska
- Zastępca Przewodniczącej- dr n.med. Grzegorz Kade
- Sekretarz- dr n.med. Ewa Więsik-Szewczyk
- Prof. dr hab. med. Elżbieta Wiatr
- Prof. dr hab. med. Jacek Musiał
- Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko
- Prof. dr hab. med. Stanisław Niemczyk.

W posiedzeniu stacjonarnym udział wzięła również Pani Lidia Szteliga, przedstawiciel NFZ.

Porządek spotkania:

1. Rozpoczęcie spotkania i ustalenie jego przebiegu przez Panią Dr. Joannę Kur-Zalewską.
2. Przedstawienie sprawozdania z prac Zespołu prowadzonych we wrześniu 2018r.
3. Omówienie wszystkich nowych wniosków kwalifikacyjnych: 5 wniosków z rozpoznaniem GPA- zgoda na leczenie. Ponadto w trakcie posiedzenia stacjonarnego omówiono prośbę o ponowne rozpatrzenie wniosku zgłoszonego w lipcu 2018r i uzupełnionego w sierpniu 2018r- członkowie Zespołu jednogłośnie utrzymali poprzednią, odmowną, decyzję.
4. Dotychczas zgodę na leczenie rytuksymabem w programie lekowym uzyskało 177 pacjentów, odrzucono 27 wniosków.
5. Omówienie zasad wznowienia leczenia pacjentów w programie.

Ustalono, że zgodnie z zapisami programu lekowego B.75 u chorego można wznowić leczenie rytuksymabem w ramach programu lekowego bez wstępnej kwalifikacji, a więc bez udziału Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA), jeśli spełnione są następujące warunki łącznie:

- Uzyskano adekwatną odpowiedź na leczenie rytuksymabem po 180 dniach od podania pierwszego cyklu leku, zdefiniowaną jako uzyskanie co najmniej niskiej aktywności choroby, czyli występowanie < 3 małych objawów aktywnej choroby ze skali BVAS/WG, odpowiadających na umiarkowane zwiększenie dawki glikokortykosteroidów i niewymagających innej modyfikacji leczenia.
- Stwierdzono obecnie nawrót choroby zdefiniowany jako wzrost aktywności choroby w skali BVAS/WG do wartości co najmniej 3 punktów.
- Wykluczono przeciwwskazania do leczenia rytuksymabem.

Zgodnie z zapisami programu lekowego B.75 brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 6 miesiącach od podania rytuksymabu jest kryterium wyłączenia z programu.

Ocena aktywności choroby i skuteczności leczenia oraz decyzja o wznowieniu leczenia rytuksymabem w ramach programu lekowego należy do lekarza prowadzącego to leczenie, posiadającego pełną wiedzę na temat stanu zdrowia chorego i wyników wykonanych badań dodatkowych.

6. Zaplanowanie dalszych prac Zespołu drogą teleinformatyczną w listopadzie 2018r.
7. Wstępnie zaplanowano kolejne spotkanie stacjonarne Zespołu w dniu 28 listopada 2018 roku o godz. 13.00 w Wojskowym Instytucie Medycznym w Warszawie ul. Szaserów 128.

Protokół sporządziła:
Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA)
lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)
Joanna Kur-Zalewska

Załącznik do protokołu nr 33:
Wnioski omawiane na spotkaniu.



dr n. med. Joanna Kur-Zalewska
specjalista chorób wewnętrznych
reumatolog
1555203