Załącznik B.132.

**STOSOWANIE LETERMOWIRU W CELU ZAPOBIEGANIA REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA (CMV) I ROZWOJOWI CHOROBY U DOROSŁYCH, SEROPOZYTYWNYCH WZGLĘDEM CMV PACJENTÓW, KTÓRZY BYLI PODDANI ZABIEGOWI PRZESZCZEPIENIA ALLOGENICZNYCH KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH (ICD-10: C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C45, D46, D47, D56, D57, D58, D61, D75, D80, D81, D82, D84)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**
	* + 1. biorca przeszczepu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych;
			2. stwierdzona seropozytywność (obecne IgG) biorcy względem CMV;
			3. wiek ≥ 18 lat.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Stosowanie letermowiru można rozpocząć w dniu przeszczepienia i nie później niż 28 dni po przeszczepieniu. Stosowanie letermowiru w ramach profilaktyki, należy kontynuować do 100 dni po przeszczepieniu.1. **Kryteria wyłączenia i przeciwskazania do włączania do programu**

Nie należy włączać do programu pacjentów, u których stwierdzono wystąpienie, co najmniej jednego z poniższych kryteriów:* + - 1. wiek ≤ 18 lat;
			2. ciężkie (klasa C w skali Child-Pugh) zaburzenia czynności wątroby;
			3. umiarkowane zaburzenia czynności wątroby (klasa B w skali Child-Pugh) i współwystępujące umiarkowane (wartość eGFR 31,0 do 56,8 ml/min/1,73 m2) lub ciężkie (wartość eGFR 11,9 do 28,1 ml/min/1,73 m2) zaburzenia czynności nerek;
			4. stosowanie pimozydu, alkaloidów sporyszu, ziela dziurawca zwyczajnego;
			5. stosowanie dabigatranu, atorwastatyny, simwastatyny, rosuwastatyny lub pitawastatyny, jeśli konieczne jest stosowanie letermowiru łącznie z cyklosporyną;
			6. stwierdzenie przez lekarza prowadzącego konieczności rozpoczęcia leczenia wyprzedzającego wskutek wystąpienia u pacjenta klinicznie istotnej CMV DNA-emii (nie dotyczy wykrywania CMV DNA uwalnianego z komórek w postaci niezakaźnej).

Pacjenta należy wyłączyć z programu w przypadku wystąpienia wskazań i spełnienia kryteriów do rozpoczęcia leczenia wyprzedzającego w oparciu o wynik badania ilościowego CMV DNA w surowicy lub pełnej krwi (zgodnie ze standardową procedurą operacyjną ośrodka transplantacyjnego prowadzącego leczenie). | Zalecane dawkowanie to 1 tabletka 240 mg lub 480 mg na dobę.Modyfikacja dawki letermowiru zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. | 1. **Badania przy kwalifikacji**

status serologiczny CMV IgG i IgM biorcy;ocena wydolności wątroby: stężenie bilirubiny i albuminy w surowicy, INR, ASPAT, ALAT, określenie skali Child-Pugh;ocena wydolności nerek: stężenie kreatyniny w surowicy, eGFR.1. **Monitorowanie leczenia**
	* + 1. ilościowe badanie CMV DNA - stężenie lub liczba kopii w ml w surowicy lub pełnej krwi wykonywane nie rzadziej niż raz na dwa tygodnie w trakcie stosowania letermowiru.
2. **Monitorowanie programu**
	* + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
			2. uzupełnienie 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.
 |