

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2010 r.

37. LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PŁAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD) (ICD-10 H 35.3)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii ranibizumabem dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (wysiękowej) Postaci Zwyródnienia Płamki Związanego z Wiekiem, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji: 1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej; 2) wiek powyżej 50 roku życia; 3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); 4) ostrość wzroku w leczonym oku 0,1-0,5 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych; 6) brak dominującego zaniku geograficznego; 7) brak dominującego wylewu krwi.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego lub Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (wysiękowej) Postaci Zwyródnienia Płamki Związanego z Wiekiem decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>	<p>1. Dawkowanie Zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5mg (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe.</p> <p>1.1 Leczenie ranibizumabem: 1) faza nasycenia - 1 iniekcja na miesiąc przez 3 kolejne miesiące (nie dotyczy pacjentów, którzy kontynuują leczenie); 2) faza podtrzymująca - kontrola ostrości wzroku; w przypadku stwierdzenia utraty ostrości wzroku przekraczającej 1 linię na tablicy Snellena (5 liter na tablicy ETDRS) lub gdy grubość siatkówki w OCT (optycznej koherentnej tomografii) zwiększy się o więcej niż 100 µm, należy podać kolejną dawkę.</p> <p>Odstęp pomiędzy dwiema dawkami nie powinien być krótszy niż jeden miesiąc.</p> <p>Każdorazowo, do podania kolejnej dawki leku, pacjenta kwalifikuje lekarz prowadzący. O podaniu kolejnej dawki leku pacjentowi zakwalifikowanemu przez lekarza prowadzącego decyduje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (wysiękowej) Postaci</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji: 1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 2) OCT (optyczna koherentna tomografia); 3) fotografia dna oka; 4) angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa).</p> <p>2. Wykaz badań przeprowadzanych przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania: 1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 2) OCT (optyczna koherentna tomografia); 3) opcjonalnie - fotografia dna oka; 4) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa).</p> <p>Obowiązkowe jest wykonanie angiografii fluoresceinowej raz na 12 miesięcy (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – wykonanie angiografii indocyjaninowej)</p> <p>Przy dwuetapowym schemacie leczenia (faza nasycenia i faza podtrzymująca) należy zakładać konieczność wykonania 3-8 iniekcji w</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu okulistyki, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w trybie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym lub 3) hospitalizacji. <p>Ranibizumab musi być podawany przez lekarza specjalistę w dziedzinie okulistyki, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu iniekcji do ciała szklistego. Iniekcja doszklistkowa preparatu musi być przeprowadzona w warunkach pełnej aseptyki w sali operacyjnej.</p>

<p>3. Kryteria wyłączenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapalenie wnętrza gałki; 2) odwarstwienie siatkówki; 3) okres ciąży lub karmienia piersią; 4) progresja choroby definiowana jako znaczne pogorszenie ostrości wzroku (spadek o więcej niż 3 linie na tablicy Snellena lub do wartości 0,02 to jest 1/50 określonej według tablic Snellena); 5) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku, w tym wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną (ranibizumab) lub inne substancje pomocnicze. 	<p>Zwyrodnienia Plamki Związane z Wiekami.</p> <p>Przy dwuetapowym schemacie leczenia (faza nasycenia i faza podtrzymująca) należy zakładać konieczność wykonania 3-8 iniekcji w pierwszym roku leczenia i 4-5 iniekcji w drugim roku leczenia.</p> <p>1.2 Schemat dawkowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przy włączeniu do programu i każdorazowo od 4 wizyty, gdy grubość siatkówki w OCT (optycznej koherentnej tomografii) zwiększy się o więcej niż 100 µm lub VA spada o więcej niż 1 linię na tablicy Snellena (5 liter na tablicy ETDRS); 2) po włączeniu pacjenta do programu <ol style="list-style-type: none"> a) 3 iniekcje w odstępach miesięcznych (nie dotyczy pacjentów, którzy kontynuują leczenie), b) kolejne iniekcje tylko, gdy grubość siatkówki w OCT (optycznej koherentnej tomografii) zwiększy się o więcej niż 100 µm lub VA spada o więcej niż 1 linię na tablicy Snellena (5 liter na tablicy ETDRS). 	<p>pierwszym roku leczenia i 4-5 iniekcji w drugim roku leczenia.</p> <p>Zakres badań kontrolnych wykonywanych podczas wizyt uzależniony będzie od fazy i odpowiedzi pacjenta na leczenie (przy włączeniu do programu i każdorazowo od 4 wizyty: badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, wykonanie OCT (optycznej koherentnej tomografii).</p> <p>3. Monitorowanie leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) OCT (optyczna koherentna tomografia); 2) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych diagnostycznie – angiografia indocyjaninowa); 3) opcjonalnie - fotografia dna oka; 4) badanie ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS. 	
--	---	---	--