

PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENE PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W programie finansuje się dwie linie leczenia migreny przewlekłej substancjami: 1) Toksyna botulinowa typu A 2) Erenumab 3) Fremanezumab W pierwszej linii leczenia stosuje się toksynę botulinową typu A. W drugiej linii leczenia dostępna jest jedna terapia erenumabem albo fremanezumabem. 1. Kryteria kwalifikacji 1.1. Kryteria kwalifikacji do leczenia toksyną botulinową 1) pacjenci, którzy ukończyli 18 r. życia; 2) chorzy na migrenę przewlekłą mający co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące, z których co najmniej 8 spełnia kryteria rozpoznania migreny określone w aktualnym wydaniu. Międzynarodowej Klasyfikacji Bólów Głowy (ang. <i>International Classification of Headache Disorders</i>, ICHD); 3) minimum 2 udokumentowane próby leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej lekami o różnym działaniu, wybranymi spośród: a) topiramat – stosowany przez okres nie krótszy niż 3	1. Toksyna botulinowa Lek podaje się wielopunktowo, zgodnie z zapisami aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego. Jednorazowo podaje się pacjentowi maksymalną dawkę 195 j. Kolejne podanie leku następuje po upływie co najmniej 12 tygodni, ale nie później niż 16 tygodni od podania poprzedniej dawki leku. 2. Erenumab Zgodnie z zapisami aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 140 mg erenumabu co 4 tygodnie. 3. Fremanezumab Zgodnie z zapisami aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 225mg fremanezumabu raz na miesiąc lub 675	1. Wykaz badań przy kwalifikacji 1) wywiad z pacjentem potwierdzający spełnienie kryteriów kwalifikacji do programu lekowego; 2) badanie fizykalne – neurologiczne; 3) dzienniczek pacjenta z udokumentowanymi napadami bólu głowy i bólu migrenowego prowadzony przez okres minimum 3 ostatnich miesięcy; 4) prawidłowo prowadzona historia choroby uwzględniająca wymagane w kryteriach włączenia próby leczenia w przeszłości; 5) kwestionariusz jakości życia – skala MIDAS. 2. Badania podczas monitorowania leczenia 1) kontrolne wizyty u lekarza z oceną efektów leczenia co 12 tygodni ($\pm$ 15 dni) od momentu włączenia do programu lekowego; 2) analiza skuteczności leczenia na podstawie prowadzonego dzienniczka pacjenta; 3) analiza jakości życia na podstawie kwestionariusza wg skali MIDAS. W ramach monitorowania leczenia pacjent prowadzi odpowiedni

miesiące w dawce 100 mg – 200 mg na dobę (dawkowanie zgodnie z aktualnym CHPL), b) kwas walproinowy lub jego pochodne – stosowany przez okres nie krótszy niż 3 miesiące w dawce 500-1500 mg na dobę, c) amitryptylina stosowana przez okres nie krótszy niż 3 miesiące w dawce 50-150 mg na dobę lub przeciwwskazanie do stosowania lub brak tolerancji wyżej wymienionych leków zgodnie z odpowiednimi aktualnymi na dzień włączenia do programu Charakterystykami Produktów Leczniczych; Nieskuteczność definiowana jest jako zmniejszenie liczby dni z bólem głowy w miesiącu o mniej niż 50% względem wartości sprzed rozpoczęcia leczenia. 4) wykluczenie przeciwwskazań do stosowania toksyny botulinowej typu A określonych w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego; 5) brak wcześniejszego leczenia toksyną botulinową typu A we wskazaniu migrena przewlekła (nie dotyczy pacjentów, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego); 6) pisemna zgoda pacjenta na monitorowanie efektów leczenia przez 12 miesięcy po ostatnim podaniu toksyny botulinowej typu A. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Do programu kwalifikują się również pacjenci, którzy byli leczeni w	mg fremanezumabu raz na trzy miesiące.	dzienniczek. Zakres minimalnych parametrów koniecznych do oceny bólów głowy: 1) liczba dni z bólem głowy, 2) typ bólu głowy, 3) natężenie bólu, 4) czas trwania, 5) objawy towarzyszące, 6) nazwa, liczba i dawki przyjmowanych doraźnie leków przeciwbólowych/przeciwmigrenowych, 7) informacja o efekcie przyjmowanych leków przeciwbólowych/przeciwmigrenowych (np. ustąpienie bólu w ciągu 2 godzin, zmniejszenie bólu, zmniejszenie dokuczliwości objawów towarzyszących). 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych 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 NFZ.
---	---	--

ramach innego sposobu finansowania terapii, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego Do programu włączane są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w czasie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria leczenia w programie oraz które na czas ponownego włączania do programu nie spełniają przeciwwskazań do leczenia oraz kryteriów wyłączenia 1.2. Kryteria kwalifikacji do leczenia lekami anty-CGRP (erenumabem albo fremanezumabem) 1) pacjenci, którzy ukończyli 18 r. życia; 2) chorzy na migrenę przewlekłą mający co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące, z których co najmniej 8 spełnia kryteria rozpoznania migreny określone w aktualnym wydaniu Międzynarodowej Klasyfikacji Bólów Głowy (ang. <i>International Classification of Headache Disorder</i>, ICHD); 3) minimum 2 udokumentowane próby leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej lekami o różnym działaniu, wybranymi spośród: a) topiramat – stosowany przez okres nie krótszy niż 3 miesiące w dawce 100 mg – 200 mg na dobę (dawkowanie zgodnie z aktualnym CHPL), b) kwas walproinowy lub jego pochodne – stosowany przez okres nie krótszy niż 3 miesiące w dawce 500-1500 mg na dobę, c) amitryptylina stosowana przez okres nie krótszy niż 3 miesiące w dawce 50-150 mg na dobę lub		
--	--	--

przeciwwskazanie do stosowania lub brak tolerancji wyżej wymienionych leków zgodnie z odpowiednimi aktualnymi na dzień włączenia do programu Charakterystykami Produktów Leczniczych; Nieskuteczność definiowana jest jako zmniejszenie liczby dni z bólem głowy w miesiącu o mniej niż 50% względem wartości sprzed rozpoczęcia leczenia. 4) udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie po 3 pierwszych podaniach toksyny botulinowej (w dniu planowanego czwartego podania), definiowany jako zmniejszenie liczby dni z bólem głowy w miesiącu względem wartości początkowej o mniej niż 50%) albo nawrót migreny przewlekłej stwierdzony w wyniku finalnej oceny leczenia toksyną botulinową (ocena dokonywana jest nie wcześniej niż po 12-16 tyg. od ostatniego podania leku, ale nie później niż 6 miesięcy) albo nietolerancja toksyny botulinowej typu A zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego albo przeciwwskazania do stosowania toksyny botulinowej A zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego; 5) brak wcześniejszego leczenia lekami anty-CGRP (nie dotyczy pacjentów, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego;		
--	--	--

- 6) wykluczenie przeciwwskazań określonych w odpowiednich aktualnych na dzień wydania decyzji Charakterystykach Produktu Leczniczego;
- 7) pisemna zgoda pacjenta na monitorowanie efektów leczenia przez 12 miesięcy po ostatnim podaniu leku anty-CGRP.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

Do programu kwalifikują się również pacjenci, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

Do programu włączane są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w czasie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria leczenia w programie oraz które na czas ponownego włączania do programu nie spełniają przeciwwskazań do leczenia oraz kryteriów wyłączenia.

2. Kryteria ponownej kwalifikacji do programu

Pacjent do programu lekowego może być ponownie zakwalifikowany tylko jeden raz.

2.1. Po zakończeniu leczenia toksyną botulinową typu A i pozytywnej odpowiedzi na leczenie pacjent pozostaje w programie i jest obserwowany co 3 miesiące (przez okres 12 miesięcy) pod kątem nawrotu migreny przewlekłej.

Jeśli migrena przewlekła nawraca tzn. dochodzi do zwiększenia o co najmniej 1/3 liczby dni z bólem głowy w miesiącu lub o co najmniej 1/3 liczby dni z migrenowym bólem głowy w miesiącu lub o 1/3 dni, w których zażywane są leki abortywne to lekarz może zdecydować o ponownym podawaniu toksyny botulinowej typu A.

U chorych u których nie dochodzi do w/w sytuacji w czasie roku

obserwacji – udział w programie lekowym ulega zakończeniu. 2.2. Po zakończeniu leczenia lekiem anty-CGRP i pozytywnej odpowiedzi na leczenie pacjent pozostaje w programie i jest obserwowany co 3 miesiące (przez okres 12 miesięcy) pod kątem nawrotu migreny przewlekłej. Jeśli migrena przewlekła nawraca tzn. dochodzi do zwiększenia o co najmniej 1/3 liczby dni z bólem głowy w miesiącu lub o co najmniej 1/3 liczby dni z migrenowym bólem głowy w miesiącu lub o 1/3 dni, w których zażywane są leki abortywne to lekarz może zdecydować o ponownym podawaniu leku anty-CGRP. U chorych u których nie dochodzi do w/w sytuacji w czasie roku obserwacji – udział w programie lekowym ulega zakończeniu. 3. Czas trwania leczenia w programie obejmuje: 3.1. W I linii leczenia 5 podań toksyny botulinowej lub mniej w przypadku spełnienia któregośkolwiek z kryterium wyłączenia dotyczących toksyny botulinowej. Po zakończeniu leczenia (po zastosowaniu 5-tego podania) pacjent w ramach programu podlega dalszej obserwacji w celu oceny finalnych efektów leczenia. Ocena ta dokonywana jest co 3 miesiące przez okres 12 miesięcy. W przypadku nietolerancji albo braku odpowiedzi na leczenie albo nawrotu migreny przewlekłej do 6 miesięcy lekarz prowadzący może zdecydować o kwalifikacji pacjenta do leczenia erenumabem albo fremanezumabem) W przypadku nawrotu migreny przewlekłej do 12 miesięcy lekarz prowadzący może zdecydować o ponownej kwalifikacji pacjenta do leczenia toksyną botulinową typu A. 3.2. W II linii leczenia okres podawania erenumabu albo fremanezumabu w programie wynosi 12 miesięcy. Odpowiedź na leczenie jest definiowana po 12 tygodniach leczenia poprawą		
--	--	--

jakości życia mierzoną skalą MIDAS oraz jako redukcja o co najmniej

- 50% liczby dni z bólem głowy w miesiącu, w stosunku do wartości początkowej.

Brak odpowiedzi na leczenie powoduje wyłączenie pacjenta z programu.

W przypadku nietolerancji zastosowanego leku anty-CGPR (zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego) istnieje możliwość zmiany leku na inny wymieniony w programie lek anty-CGPR. Zmiany można dokonać nie później niż do 12 tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem anty-CGPR.

Po zakończeniu leczenia pacjent w ramach programu podlega dalszej obserwacji w celu oceny finalnych efektów leczenia. Ocena ta dokonywana jest co 3 miesiące przez okres 12 miesięcy.

W przypadku nawrotu migreny przewlekłej do 12 miesięcy lekarz prowadzący może zdecydować o ponownej kwalifikacji pacjenta do leczenia lekiem anty-CGRP.

4. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) brak prawidłowego prowadzenia dzienniczka bólów głowy;
- 2) brak odpowiedzi na leczenie oceniane podczas wizyt kontrolnych;
Odpowiedź na leczenie jest definiowana jako redukcja o co najmniej
- 50% liczby dni z bólem głowy w miesiącu, w stosunku do wartości początkowej sprzed leczenia.
- 3) pogorszenie lub brak zmiany w jakości życia, mierzone skalą MIDAS, stwierdzone i zweryfikowane podczas wizyt monitorujących;

4) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancje pomocnicze uniemożliwiające kontynuację leczenia;		
5) wystąpienie ciężkich działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku.		