

Instrukcja do obsługi SMPT

aktywna postać ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)

Kwalifikacja do programu przebiega zgodnie z kryteriami zamieszczonymi w opisie programu lekowego.

Kryteria kwalifikacji do programu są następujące:

- 1. wiek 18 lat i więcej** – obliczany na podstawie numeru PESEL wpisywanego na pierwszym ekranie „startowym”
- 2. rozpoznanie ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)** – potwierdzenie rozpoznania oraz wybór GPA lub MPA ma miejsce na pierwszym ekranie „startowym”
- 3. ciężka lub uogólniona postać choroby**, czyli choroba przebiegająca z zagrożeniem funkcji zajętych narządów lub z zagrożeniem życia – wybór z listy rozwijalnej zawierającej postacie wg. EUVAS (uogólniona, ciężka, inne) jest dokonywany na ekranie kwalifikacji
- 4. wysoka aktywność choroby**
- 5. nieskuteczność lub przeciwwskazania do standardowej terapii indukującej remisję**

Korzystanie wg. skali BVAS/WG jest możliwe po użyciu przycisku OBLICZ – wówczas pojawia się lista objawów (odpowiednio – dużych, małych, nowych i przetrwałych), następnie należy zaznaczyć odpowiedni checkbox i na końcu skorzystać z opcji zapisz. Na ekranie kwalifikacji pojawi się liczba punktów w skali BVAS/WG (lista objawów zostanie zwinięta, dostęp do listy będzie możliwy po ponownym użyciu przycisku oblicz).

W przypadku wyboru objawu dużego „wzrost stężenia kreatyniny o > niż 30% lub spadku klirensu kreatyniny o > niż 25%” wymagane jest uzupełnienie danych o następujące parametry:

Poziom kreatyniny – wartość aktualna oraz poprzednio zrealizowana w przedziale 15-45 dni,

Klirens kreatyniny – wartość aktualna oraz poprzednio zrealizowana w przedziale 15-45 dni.

Ad. 5 W przypadku stwierdzenia **nieskuteczności standardowej terapii indukującej remisję** konieczny jest wybór jednej z opcji:

- 5.1 brak poprawy zdefiniowanej jako zmniejszenie aktywności choroby w skali BVAS/WG o co najmniej 50% po 3 miesiącach standardowego leczenia indukcyjnego
- 5.2 utrzymywanie się aktywnej choroby definiowanej jako obecność co najmniej 1 dużego lub 3 małych objawów aktywnej choroby w skali BVAS/WG po 6 miesiącach standardowego leczenia indukcyjnego
- 5.3 wczesny nawrót choroby definiowany jako nawrót dotychczasowych objawów lub wystąpienie nowych potwierdzony wzrostem aktywności choroby w skali BVAS/WG ≥ 3 w trakcie pierwszych 6 miesięcy standardowego leczenia podtrzymującego remisję.

W przypadku wyboru jednej z trzech opcji nieskuteczności leczenia (**5.1.**; **5.2.**; **5.3.**) pojawia się skala **BVAS/WG**, w której należy zaznaczyć objawy występujące u pacjenta ale w sposób pozostający w zgodzie z opisem danej nieskuteczności. Tak więc w przypadku wyboru **braku poprawy** definiowanej jako **zmniejszenie aktywności choroby w skali BVAS/WG o co najmniej 50% po 3 miesiącach standardowego leczenia indukcyjnego (5.1.)** na skali zaznaczamy objawy, które występowały przez rozpoczęciem standardowego leczenia indukcyjnego (czyli przed trzema miesiącami – dokładną datę wybieramy z kalendarza). Otrzymana wówczas wartość w skali BVAS/WG może zostać porównana z aktualnie osiągniętą wartością punktową w skali BVAS/WG (**4.1.** lub **4.2.** – co pozwoli na stwierdzenie braku poprawy (nieskuteczności leczenia).

Analogicznie postępujemy w dwóch pozostałych przypadkach:

5.2. i 5.3. – na skali BVAS/WG zaznaczamy objawy sprzed 6 miesięcy – przed rozpoczęciem standardowego leczenia indukcyjnego – co w porównaniu z aktualnie osiągniętą wartością BVAS/WG pozwoli na stwierdzenie nieskuteczności leczenia.

W przypadku gdy o nieskuteczności standardowego leczenia indukującego remisję decydują częste nawroty choroby (**5.4.**), definiowane jako przynajmniej jedno zaostrzenie w czasie ostatnich 12 miesięcy standardowego leczenia podtrzymującego, którego nie daje się opanować zwiększeniem dawek leków stosowanych w terapii podtrzymującej do rekomendowanych – zaznaczamy checkbox zamieszczony przy punkcie **5.4.** (bez wybierania objawów na skali BVAS/WG). Po wybraniu opcji standardowe leczenie podtrzymujące remisję pojawi się lista wyboru dotycząca stosowanego leku, następnie po zaznaczeniu leku pojawi się pole dotyczące rzeczywistego czasu stosowania wybranego leku.

5.5. W przypadku wybrania opcji przeciwwskazania do standardowej terapii indukującej remisję pojawiają się następujące checkboxy do wyboru:

- nadwrażliwość na cyklofosfamid
- udokumentowane działania niepożądane cyklofosfamidu
- choroby powodujące zastój w drogach żółciowych
- czynne zakażenia
- ciąża.

Po wybraniu rodzaju przeciwwskazania pojawi się pole na dodatkowe uwagi, poniżej będzie też dostępna lista do wyboru dotycząca ostatnio prowadzonego leczenia indukującego remisję.

W kwestionariuszu pojawiają się też pytania dotyczące:

- ogólnego stanu pacjenta w opinii lekarza prowadzącego
- aktualnie podawanej dawki kortykosteroidów

- ostatnio stosowanego leczenia indukującego remisję
- innych informacji istotnych dla procesu kwalifikacji, itp

Następnie należy wypełnić pola dotyczące poszczególnych badań laboratoryjnych i obrazowych. W większości przypadków wystarczy wybrać opcję – wynik prawidłowy, nieprawidłowy. W przypadku badania ogólnego moczu i morfologii krwi po wybraniu opcji wynik nieprawidłowy pojawia się pole „OPIS”, gdzie opisujemy nieprawidłowość lub zamieszczamy skan opisu badania; w części badań należy uzupełnić poszczególne parametry.

Możliwe jest także zamieszczanie obszernych informacji, np. odnośnie dotychczas stosowanego leczenia podtrzymującego remisję, powikłań farmakoterapii, dodatkowo przeprowadzonych badań, itp. w polach tekstowych.

Po przejściu wszystkich etapów kwalifikacji zapisujemy dane i ponownie przechodzimy do ekranu startowego, gdzie mamy listę wprowadzonych programów (status – wprowadzony) i na końcu wiersza znajdują się przyciski funkcyjne E (Edycja), P (Podgląd), W (Wysłanie), A (Anulacja). Wybieramy przycisk W i wysyłamy program do oceny.

Po ocenie wniosku Eksperci mogą wybrać jedną z trzech opcji – kwalifikacja pacjenta do programu, przesłanie wniosku do uzupełnienia lub odrzucenie. Informacja o decyzji Ekspertów przesyłana jest na podany w systemie adres e-mail.

W przypadku uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie, potwierdzonej w trakcie wizyty monitorującej skuteczność rytuksymabu po 6 miesiącu terapii, program można zakończyć z wybraniem przyczyny „uzyskanie adekwatnej odpowiedzi na leczenie”. W przypadku stwierdzenia nawrotu choroby (wzrost w skali BVAS/WG do wartości co najmniej 3 punktów) pacjent jest włączany do programu bez wstępnej kwalifikacji poprzez użycie przycisku dodaj, wpisaniu nr PESEL i potwierdzeniu wznowienia programu.

W zakresie funkcjonowania systemu oraz w zakresie realizacji zgłoszonych konsultacji pomocy udzielają także pracownicy pomocy technicznej firmy Asseco, telefon: 32 604 46 59, 32 604 46 69.