

**Komunikat nr 99/2017 dla świadczeniodawców
realizujących umowę w rodzaju leczenie szpitalne,
w zakresie programu zdrowotne (lekowe):
„Leczenie choroby Leśniowskiego Crohna” oraz
„Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego”**

Uprzejmie informujemy, iż od dnia 1 września 2017 roku nastąpiła zmiana w schemacie dawkowania leków w programie B.32 „Leczenie choroby Leśniowskiego Crohna”, w wyniku której dawkowanie w terapii z zastosowaniem infliksimabu powinno być prowadzone zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji ECCO/ESPGHAN. Odnosząc się natomiast do kwestii programu lekowego B.55 „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego” dawkowanie infliksimabu w terapii wrzodziejącego zapalenia jelita grubego powinno być zgodne z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Mając powyższe na uwadze należy ponadto zauważyć, że Charakterystyki Produktów Leczniczych (Inflectra, Remsima, Remicade) podkreślają, że istnieją ograniczone dane wskazujące, że u pacjentów, którzy wyjściowo odpowiedzieli na leczenie po podaniu dawki 5mg/kg mc., ale u których następnie doszło do zaniku odpowiedzi, można odpowiedź na leczenie przywrócić poprzez zwiększenie dawki leku, co bardzo szczegółowo zostało omówione w punkcie 5.1 przedmiotowych charakterystyk.

Jednocześnie wskazane jest, że należy dokładnie rozważyć dalsze kontynuowanie leczenia u pacjentów, u których nie obserwowano żadnej korzyści terapeutycznej po dostosowaniu dawki leku.

Mając powyższe na uwadze należy podkreślić, iż lekarz prowadzący terapię może zwiększyć dawkę infliksimabu mając na względzie zapisy Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz rekomendacje ECCO/ESPGHAN przy czym stosowane wyjaśnienie zwiększenia dawki powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej. Należy mieć także na względzie, iż zwiększanie dawki powinno być prowadzone bardzo starannie i rzetelnie, ze szczególną kontrolą, czy daje ono zadowalającą korzyść terapeutyczną, i czy ma ono jakiegokolwiek uzasadnienie terapeutyczne.