

## Opis świadczenia

**KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA DOUSTNEGO STANÓW NADMIARU ŻELAZA W ORGANIZMIE**

<b>1.</b>	<b>Charakterystyka świadczenia</b>	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja i weryfikacja leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	E 83.1 Zaburzenia przemiany żelaza
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	- przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 80.
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ostatecznej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programie lekowym „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie” dokonuje powołany przez Prezesa NFZ Zespół Koordynacyjny. Kwalifikacja jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowego programu, a w przypadkach wybiegających poza opis, w oparciu o udokumentowaną badaniami klinicznymi wysokiej jakości, aktualną wiedzę medyczną.</li> <li>- Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia w oparciu o wnioski przedłożone.</li> </ul>
1.6	specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	<b>89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja</b>
1.7	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	w przypadku pozytywnej kwalifikacji włączenie do programu lekowego
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania – kryteria wyjścia)	Do kumulacji nadmiaru żelaza w organizmie, a tym samym w narządach, dochodzi po przetoczeniu około 20 jednostek (około 100 ml/kg m.c.) koncentratu krwinek czerwonych. Ponieważ ludzki organizm nie ma mechanizmu aktywnego wydalania nadmiaru żelaza, dochodzi do jego kumulacji w tkankach. Powstawanie wolnych rodników powoduje uszkodzenie komórek, co w konsekwencji prowadzi do niewydolności wielu narządów i śmierci.
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	Zastosowanie leku może powodować podwyższenie poziomu kreatyniny w surowicy, obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10.
<b>2.</b>	<b>Warunki wykonania</b>	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	została określona w opisie programu: „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ograniczenie ilości i ciężkości powikłań u chorych</li> <li>- zahamowanie postępu choroby</li> <li>- poprawa jakości życia chorych</li> </ul>
2.3	średni czas udzielania świadczenia	zgodnie z kryteriami opisanymi w programie „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza

		w organizmie"
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	- program archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym (SMPT) wypełniany przez lekarzy prowadzących i przez Zespół Koordynacyjny
2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	Ośrodek będący realizatorem przedmiotowego świadczenia musi zapewnić warunki do realizacji następujących zadań Zespołu Koordynacyjnego: <ul style="list-style-type: none"> <li>- zapewnienie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia,</li> <li>- zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, o skuteczności prowadzonego leczenia;</li> <li>- nadzór nad weryfikacją prowadzonego leczenia wg wymagań programu lekowego;</li> <li>- aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami w programach oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz.</li> </ul>
2.6	kwalifikacje specjalistów	- lekarze ze specjalizacją w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej lub pediatrii
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	- lekarze ze specjalizacją w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej lub pediatrii
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	- onkologia i hematologia dziecięca lub pediatria
<b>3.</b>	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	
3.1	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zapobieganie, lub przynajmniej opóźnienie wystąpienia kalectwa</li> <li>- w przypadku wystąpienia zmian narządowych poprawa jakości życia i przedłużenie czasu przeżycia</li> </ul>
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	- wytyczne programu leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie

**Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta, zgodnie z opisem programu, przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Nadmiarów Żelaza w Organizmie**

**I A. Wzór wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”**

Karta kwalifikacji pacjenta do programu lekowego „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”

NAZWISKO: .....

IMIE: .....

DATA URODZENIA: .....

PESEL: .....

MASA CIAŁA: .....

WZROST: .....

DAWKI: .....

Pacjent z:	Zaznacz odpowiednie
1) przewlekłym obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi ( $\geq 7$ ml/kg m.c. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) z ciężką postacią talasemii beta w wieku od 6 do 18 r.ż.; lub	
2) przewlekłym obciążeniem żelazem spowodowanym częstymi transfuzjami krwi ( $\geq 7$ ml/kg m.c. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych), gdy leczenie deferoksamina jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, z ciężką postacią talasemii beta w wieku od 2 do 5 r.ż.; lub	
3) przewlekłym obciążeniem żelazem spowodowanym nieczęstymi transfuzjami krwi ( $< 7$ ml/kg m.c. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych), gdy leczenie deferoksamina jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie z ciężką postacią talasemii beta w wieku od 6 do 18 r.ż.; lub	
4) przewlekłym obciążeniem żelazem spowodowanym transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksamina jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w wieku pomiędzy 2 a 18 r.ż. ze schorzeniami wg klasyfikacji ICD-10:	
a) D46 - zespoły mielodysplastyczne (MDS);	
b) D55 - niedokrwistości hemolityczne;	
c) D57 - niedokrwistość sierpowatokrwinkowa;	
d) D61 - niedokrwistości aplastyczne, w tym:	
- zespół Diamonda- Blackfana;	
- anemia Fanconiego;	
e) D64 - inne bardzo rzadkie niedokrwistości wrodzone lub nabyte;	
f) Z94.8 - transplantacja innego narządu lub tkanki.	
5) pacjent po ukończeniu 18 roku życia, który rozpoczął leczenie przed 18 r.ż. w ramach programu lekowego „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”	

	TAK	NIE
Pacjent: po przetoczeniu około 20 jednostek (około 100 ml/kg m.c.) koncentratu krwinek czerwonych lub istnieją dane potwierdzające występowanie przewlekłego obciążenia żelazem (np. stężenie ferrytyny w surowicy $> 1\ 000\ \mu\text{g/l}$ )		
Pacjent jednocześnie leczony innymi środkami chelatującymi żelazo		
Pacjent z klirensiem kreatyniny $< 60\ \text{ml/min}$ .		
Pacjent z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (aktywność aminotransferaz wątrobowych przekraczająca 5 razy górną granicę normy)		

Badania podczas kwalifikacji	stężenie ferrytyny w surowicy ( $\mu\text{g/l}$ ) /norma/	klirens kreatyniny (ml/min) lub GFR (ml/min) /norma/	stężenie kreatyniny ( $\mu\text{mol/l}$ ) /norma/	aktywność AlAT (IU/l) /norma/	aktywność AspAT (IU/l) /norma/	cystatyna C (mg/l) /norma/
Należy wpisać wartości w odpowiednie pola						

Pacjent spełnia wszystkie kryteria kwalifikacji do programu „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”	
--	--

Rodzice wyrażają zgodę na uczestnictwo dziecka w programie i będą stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego

Data: .../.../...../, nazwisko i imię rodzica: ....., podpis:.....

Data: .../.../...../, podpis i pieczęć lekarza kwalifikującego, pieczęć ośrodka kierującego

Decyzja Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia nadmiaru żelaza w organizmie: .....

Data: .../.../...../, pieczęć i podpisy członków Zespołu

**I B. Karty monitorowania pacjenta leczonego w programie „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”**

Karta weryfikacji pacjenta w programie lekowym – pierwszy miesiąc leczenia „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”

DATA WNIOSKU: .....  
 IMIĘ: .....  
 NAZWISKO: .....  
 DATA URODZENIA: .....  
 PESEL: .....  
 MASA CIAŁA: .....  
 WZROST: .....  
 DAWKA : .....

Należy wpisać odpowiednie wartości w pola oznaczone kolorem białym	Tydzień leczenia			
	1	2	3	4
stężenie kreatyniny ( $\mu\text{mol/l}$ )				
stężenie cystatyny C w surowicy (mg/l)				
klirens kreatyniny (ml/min) lub GFR (ml/min)				
aktywność ALAT (IU/l /norma/)				
aktywność ASPAT (IU/l /norma/)				
stężenie ferrytyny ( $\mu\text{g/l}$ )				
masa ciała (kg)				

Pacjent spełnia wszystkie pozostałe kryteria kwalifikacji do programu „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”		<input type="checkbox"/>
--	--	--------------------------

Data: . .... / ..... / .....

.....  
 Podpis i pieczęć lekarza prowadzącego

.....  
 Pieczęć ośrodka kierującego

Decyzja Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia nadmiaru żelaza w organizmie: .....

Data: .... / .... / ....., pieczęć i podpisy członków Zespołu

Karta weryfikacji pacjenta w programie lekowym „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”

DATA WNIOSKU: .....  
 IMIĘ: .....  
 NAZWISKO: .....  
 DATA URODZENIA: .....  
 PESEL: .....  
 MASA CIAŁA: .....  
 WZROST: .....  
 DAWKA: .....

Wpisz odpowiednie wartości w pola oznaczone kolorem białym	Miesiąc leczenia
stężenie kreatyniny ( $\mu\text{mol/l}$ )	
stężenie cystatyny C w surowicy ( $\text{mg/l}$ )	
klirens kreatyniny ( $\text{ml/min}$ )	
aktywność ALAT ( $\text{IU/l}$ /normal/)	
aktywność ASPAT ( $\text{IU/l}$ /normal/)	
stężenie ferrytyny ( $\mu\text{g/l}$ )	
masa ciała ( $\text{kg}$ )	

Pacjent spełnia wszystkie pozostałe kryteria kwalifikacji do programu „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10 E.83.1)”	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Data: . . . / . . . / . . . . . /

.....  
 Podpis i pieczęć lekarza prowadzącego

.....  
 Pieczęć ośrodka kierującego

Decyzja Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia nadmiaru żelaza w organizmie: .....

Data: . . . / . . . / . . . . . /, pieczęć i podpisy członków Zespołu