

Opis świadczenia

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

1.	Charakterystyka świadczenia	
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"> - 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. - Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia w oparciu o wnioski przedłożone.
1.6	specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja
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.
2.	Warunki wykonania	
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"> - ograniczenie ilości i ciężkości powikłań u chorych - zahamowanie postępu choroby - poprawa jakości życia chorych
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"> - zapewnienie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia, - zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, o skuteczności prowadzonego leczenia; - nadzór nad weryfikacją prowadzonego leczenia wg wymagań programu lekowego; - aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami w programach oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz.
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
3.	Skuteczność medyczna i ekonomiczna	
3.1	specyfikacja kosztów świadczenia	6,25 pkt.
3.2	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<ul style="list-style-type: none"> - zapobieganie, lub przynajmniej opóźnienie wystąpienia kalectwa - w przypadku wystąpienia zmian narządowych poprawa jakości życia i przedłużenie czasu przeżycia
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:

IMIĘ:

DATA URODZENIA:

PESEL:

MASA CIAŁA:

WZROST:

DAWKA:

Pacjent z:	Zaznacz odpowiednie
1) przewlekłym obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 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 (≥ 7 ml/kg m.c. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych), gdy leczenie deferoksaminą 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 deferoksaminą 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 deferoksaminą 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 klirens 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 (μmol/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 (μg/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 (mg/l)	
klirens kreatyniny (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