

Załącznik B.27.

**LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z MUKOWISCYDOZĄ (ICD-10 E 84)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>a) wiek od 6 lat,</p> <p>b) udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołanym przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i>,</p> <p>c) oporność na kolistynę lub udokumentowana nietolerancja kolistyny (nietolerancję kolistyny można wykazać poprzez spadek FEV1 lub FVC po rozpoczęciu leczenia kolistyną podawaną wziewnie lub dodatni wynik testu degranulacji bazofilów z kolistyną).</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie należy kontynuować cyklicznie dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z włączenia tobramycyny do schematu leczenia.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia</b></p> <p>1) nadwrażliwość na tobramycynę, inny aminoglikozyd czy substancję pomocniczą;</p> <p>2) upośledzenie słuchu (z dużą ostrożnością należy rozważyć stosowanie leku u świadczeniobiorcy przyjmującego inne leki ototoksyczne);</p> <p>3) uszkodzenie nerek (stężenie kreatyniny w surowicy nie mniejsze niż 2mg/dl lub mocznika nie mniejsze niż 40mg/dl);</p> <p>4) krwioplucie nie mniejsze niż 60 cm<sup>3</sup> na dobę w okresie 30 dni przed pierwszym podaniem tobramycyny;</p> <p>5) stwierdzenie ropnia płuca w RTG klatki piersiowej.</p>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Dawka tobramycyny dla dorosłego i dzieci w wieku od 6 lat to zawartość jednego pojemnika (300 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 28 dni. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 12 godzin.</p> <p>Po 28 dniach leczenia tobramycyną, preparat należy odstawić na okres następnych 28 dni. Należy przestrzegać 28-dniowych naprzemiennych cykli aktywnego leczenia z 28-dniową przerwą w leczeniu (28 dni leczenia na przemian z 28-dniowymi przerwami w podawaniu leku).</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p>1) stężenie kreatyniny;</p> <p>2) stężenie mocznika;</p> <p>3) test degranulacji bazofilów (opcjonalnie);</p> <p>4) badanie mikrobiologiczne potwierdzające oporność <i>P. aeruginosa</i> na kolistynę oraz potwierdzające wrażliwość drobnoustroju na tobramycynę;</p> <p>5) RTG klatki piersiowej;</p> <p>6) badanie spirometryczne przed i po podaniu kolistyny (2 mln j.m.) w celu potwierdzenia nietolerancji leku;</p> <p>7) audiometria.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1</b> Badania przeprowadzane od 8 tygodnia leczenia i powtarzane co 8 tygodni:</p> <p>1) badanie mikrobiologiczne;</p> <p>2) badanie spirometryczne.</p> <p><b>2.2</b> Badania przeprowadzane co 48 tygodni leczenia:</p> <p>1) stężenie kreatyniny;</p> <p>2) stężenie mocznika;</p> <p>3) badanie mikrobiologiczne;</p> <p>4) badanie spirometryczne;</p> <p>5) badanie słuchu – audiometria.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p>

		<p>2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
--	--	--