

Załącznik B.64.

LECZENIE HORMONEM WZROSTU NISKOROSŁYCH DZIECI URODZONYCH JAKO ZBYT MAŁE W PORÓWNANIU DO CZASU TRWANIA CIĄŻY (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|--|--|---|
| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
| <p>Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) urodzeniowa masa lub długość ciała poniżej -2 SD dla wieku ciążowego i płci dziecka wg. norm populacyjnych; 2) wiek > 4 lat; 3) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla płci i wieku, na siatkach centylowych dla populacji dzieci polskich; 4) upośledzone tempo wzrastania, tj. poniżej -1 SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dzieci polskich (wymagany jest co najmniej 6-miesięczny okres obserwacji); 5) wiek kostny poniżej 14 lat dla dziewczynki i poniżej 16 lat dla chłopca, oceniany metodą Greulich'a-Pyle; 6) wykluczenie innych, aniżeli SGA lub IUGR, przyczyn niskorosłości; 7) stężenie hormonu wzrostu ≥ 10 nq/ml stwierdzone na podstawie 2 spośród 4 testów stymulacji sekrecji tego hormonu lub na podstawie testu nocnego wyrzutu hormonu wzrostu (co najmniej 5 pomiarów stężeń hormonu wzrostu); 8) brak przeciwwskazań do terapii hormonem wzrostu stwierdzonych na podstawie wyników TK z kontrastem lub MRI okolicy podwzgórzowo- przysadkowej. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny</p> | <p>1. Dawkowanie</p> <p>Somatotropina podawana codziennie wieczorem w dawce: 0,48–1,29 IU/kg/tydz. (0,16–0,43 mg/kg/tydz.), optymalnie ok. 0,75 IU/kg/tydz. (0,25 mg/kg/tydz.).</p> | <p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pomiar stężenia IGF-1; 2) pomiar stężenia IGFBP3; 3) ocena rozwoju somatycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała oraz obwodu głowy i klatki piersiowej; 4) pomiar stężenia glukozy we krwi i odsetka glikowanej hemoglobiny (HbA_{1c}); 5) test obciążenia glukozą, z oceną glikemii i insulinemii; 6) pomiar stężeń triglicerydów; 7) pomiar stężeń całkowitego cholesterolu; 8) pomiar frakcji HDL cholesterolu; 9) pomiar frakcji LDL cholesterolu; 10) pomiar ciśnienia tętniczego krwi; 11) badanie dna oka; 12) pomiar stężenia TSH; 13) pomiar stężenia fT₄; 14) pomiar stężenia fT₃; 15) RTG śródreżca ręki dominującej, z przynasadami kości przedramienia, do oceny wieku kostnego, 16) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na i Ca); 17) morfologia krwi z rozmazem; 18) u świadczeniobiorców powyżej 7 roku życia konsultacja psychologa z oceną rozwoju intelektualnego; |

| | | |
|--|--|---|
| <p>ds. Stosowania Hormonu Wzrostu decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>2.1 W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych kryteriów, po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, należy wstrzymać podawanie hormonu wzrostu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) objawy pseudo-tumor cerebri;2) podejrzenie złuszczenia głowy kości udowej;3) podwyższone stężenie IGF-1 w odniesieniu do wieku i płci. <p>O wznowieniu leczenia decyduje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu na podstawie wykonanych badań.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) złuszczenie głowy kości udowej;2) pseudo-tumor cerebri;3) cukrzyca;4) ujawnienie lub wznowa choroby rozrostowej;5) brak zgody świadczeniobiorcy na kontynuację leczenia lub brak współpracy świadczeniobiorcy;6) niezadawalający efekt leczenia definiowany jako przyrost wysokości ciała świadczeniobiorcy leczonego hormonem wzrostu poniżej 2 cm/rok;7) osiągnięcie wieku kostnego powyżej 14 lat przez dziewczynkę i powyżej 16 lat przez chłopca;8) znacznie nasilone zaburzenia proporcji budowy ciała;9) duże wrodzone wady rozwojowe, upośledzające podstawowe funkcje życiowe;10) aberracje chromosomowe związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia chorób rozrostowych;11) podwyższone stężenie IGF-1 w odniesieniu do wieku i płci stwierdzone przez okres 3 miesięcy po wstrzymaniu terapii hormonem wzrostu. | | <ol style="list-style-type: none">19) u świadczeniobiorców poniżej 7 roku życia konsultacja psychologa z oceną rozwoju psychoruchowego;20) 2 testy spośród 4 testów stymulujących sekrecję hormonu wzrostu:<ol style="list-style-type: none">a) test z insuliną,b) test z klonidyną,c) test z glukagonem,d) test z levodopą;21) obrazowanie okolicy podwzgórzowo-przysadkowej (TK z kontrastem lub MRI);22) w uzasadnionych przypadkach (cechy dysmorfii lub wrodzone wady rozwojowe) konsultacja genetyczna, poszerzona o kariotyp lub badanie molekularne;23) USG jamy brzusznej;24) USG serca;25) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Po 90 dniach jednorazowo od rozpoczęcia terapii</p> <ol style="list-style-type: none">1) pomiar stężenia IGF-1;2) pomiar stężenia IGFBP3;3) ocena rozwoju somatycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała oraz obwodu głowy i klatki piersiowej;4) pomiar ciśnienia tętniczego krwi. <p>2.2 Co 180 dni</p> <ol style="list-style-type: none">1) pomiar glikemii na czczo;2) określenie odsetka glikowanej hemoglobiny HbA1c;3) pomiar stężenia IGF-1 (w przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia badanie wykonywane co 90 dni); |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <ol style="list-style-type: none">4) pomiar stężenia TSH;5) pomiar stężenia fT₄;6) pomiar stężenia fT₃;7) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na i Ca);8) ocena rozwoju somatycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała, oraz obwodu głowy i klatki piersiowej;9) pomiar ciśnienia tętniczego krwi;10) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb. <p>2.3 Co 365 dni</p> <ol style="list-style-type: none">1) test obciążenia glukozą, z oceną glikemii i insulinemii;2) pomiar stężenia IGFBP3;3) pomiar stężenia triglicerydów;4) pomiar stężenia całkowitego cholesterolu;5) pomiar frakcji LDL cholesterolu;6) pomiar frakcji HDL cholesterolu;7) w przypadku podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi:<ol style="list-style-type: none">a) badanie dna oka,b) 24-godzinny pomiar ciśnienia tętniczego metodą Holtera;8) RTG śródreżcza, ręki dominującej, z przynasadami kości przedramienia, do oceny wieku kostnego;9) morfologia krwi z rozmazem;10) u świadczeniobiorców poniżej 7 roku życia konsultacja psychologa z oceną rozwoju psychoruchowego;11) u świadczeniobiorców powyżej 7 roku życia konsultacja psychologa z oceną rozwoju intelektualnego;12) w przypadku podejrzenia złuszczenia głowy kości udowej: |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none">a) USG lub RTG stawów biodrowych,b) TK lub MRI stawów biodrowych,c) konsultacja ortopedyczna; <p>13) w zależności od potrzeb:</p> <ul style="list-style-type: none">a) USG jamy brzusznej,b) USG klatki piersiowej,c) konsultacja ortopedyczna,d) konsultacja okulistyczna,e) konsultacja neurologiczna,f) konsultacja hemato-onkologa,g) konsultacja genetyczna,h) konsultacja psychologiczna,i) TK,j) MRI,k) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb. <p>2.4 W przypadku wstrzymania leczenia hormonem wzrostu:</p> <p>1) w przypadku wystąpienia objawów pseudo-tumor cerebri:</p> <ul style="list-style-type: none">a) konsultacja okulistyczna,b) konsultacja neurologiczna,c) jonogram surowicy krwi,d) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego TK z kontrastem lub MRI; <p>2) w przypadku podwyższonego stężenia IGF-1:</p> <ul style="list-style-type: none">a) pomiar stężenia IGF-1 co 90 dni; <p>3) w przypadku podejrzenia złuszczenia głowy kości udowej:</p> <ul style="list-style-type: none">a) USG lub RTG stawów biodrowych,b) TK lub MRI stawów biodrowych,c) konsultacja ortopedyczna. <p>3. Monitorowanie programu</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>świadczeniobiorcy 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> |
|--|--|--|