

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 powołany 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 ng/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>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 śródreżcza 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

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

2.1 W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych kryteriów, po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, należy wstrzymać podawanie hormonu wzrostu:

- 1) objawy pseudo-tumor cerebri;
- 2) podejrzenie złuszczenia głowy kości udowej;
- 3) podwyższone stężenie IGF-1 w odniesieniu do wieku i płci.

O wznowieniu leczenia decyduje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu na podstawie wykonanych badań.

3. Kryteria wyłączenia

- 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) niezadowalający 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

konsultacja psychologa z oceną rozwoju intelektualnego;

- 19) u świadczeniobiorców poniżej 7 roku życia konsultacja psychologa z oceną rozwoju psychoruchowego;
- 20) 2 testy spośród 4 testów stymulujących sekrecję hormonu wzrostu:
 - 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.

2. Monitorowanie leczenia

2.1 Po 90 dniach jednorazowo od rozpoczęcia terapii

- 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.

2.2 Co 180 dni

- 1) pomiar glikemii na czczo;
- 2) określenie odsetka glikowanej hemoglobiny

<p>stwierdzone przez okres 3 miesięcy po wstrzymaniu terapii hormonem wzrostu.</p>		<p>HBA1c;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) pomiar stężenia IGF-1 (w przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia badanie wykonywane co 90 dni); 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
--	--	---

		<p>konsultacja psychologa z oceną rozwoju psychoruchowego;</p> <p>11) u świadczeniobiorców powyżej 7 roku życia konsultacja psychologa z oceną rozwoju intelektualnego;</p> <p>12) 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>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;
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none">2) w przypadku podwyższonego stężenia IGF-1:<ul style="list-style-type: none">a) pomiar stężenia IGF-1 co 90 dni;3) 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>3. Monitorowanie programu</p> <ul style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;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;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.
--	--	---