

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><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) urodzeniowa masa lub długość ciała poniżej <math>-2</math> SD dla wieku ciążowego i płci dziecka wg. norm populacyjnych;</li><li>2) wiek <math>&gt; 4</math> lat;</li><li>3) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla płci i wieku, na siatkach centylowych dla populacji dzieci polskich;</li><li>4) upośledzone tempo wzrastania, tj. poniżej <math>-1</math> SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dzieci polskich (wymagany jest co najmniej 6-miesięczny okres obserwacji);</li><li>5) wiek kostny poniżej 14 lat dla dziewczynki i poniżej 16 lat dla chłopca, oceniany metodą Greulich'a-Pyle;</li><li>6) wykluczenie innych, aniżeli SGA lub IUGR, przyczyn niskorosłości;</li><li>7) stężenie hormonu wzrostu <math>\geq 10</math> 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);</li><li>8) brak przeciwwskazań do terapii hormonem wzrostu stwierdzonych na podstawie wyników TK z kontrastem lub MRI okolicy podwzgórzowo- przysadkowej.</li></ol> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p>	<p><b>1. Dawkowanie</b></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><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) pomiar stężenia IGF-1;</li><li>2) pomiar stężenia IGFBP3;</li><li>3) ocena rozwoju somatycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała oraz obwodu głowy i klatki piersiowej;</li><li>4) pomiar stężenia glukozy we krwi i odsetka glikowanej hemoglobiny (<math>HbA_{1c}</math>);</li><li>5) test obciążenia glukozą, z oceną glikemii i insulinemii;</li><li>6) pomiar stężeń triglicerydów;</li><li>7) pomiar stężeń całkowitego cholesterolu;</li><li>8) pomiar frakcji HDL cholesterolu;</li><li>9) pomiar frakcji LDL cholesterolu;</li><li>10) pomiar ciśnienia tętniczego krwi;</li><li>11) badanie dna oka;</li><li>12) pomiar stężenia TSH;</li><li>13) pomiar stężenia <math>fT_4</math>;</li><li>14) pomiar stężenia <math>fT_3</math>;</li><li>15) RTG śródreżca ręki dominującej, z przynasadami kości przedramienia, do oceny wieku kostnego,</li><li>16) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na i Ca);</li><li>17) morfologia krwi z rozmazem;</li><li>18) u świadczeniobiorców powyżej 7 roku życia</li></ol>

## 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) 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

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 IGF1BP3;
- 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;

<p>stwierdzone przez okres 3 miesięcy po wstrzymaniu terapii hormonem wzrostu.</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>2) określenie odsetka glikowanej hemoglobiny HBA1c;</li> <li>3) pomiar stężenia IGF-1 (w przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia badanie wykonywane co 90 dni);</li> <li>4) pomiar stężenia TSH;</li> <li>5) pomiar stężenia fT<sub>4</sub>;</li> <li>6) pomiar stężenia fT<sub>3</sub>;</li> <li>7) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na i Ca);</li> <li>8) ocena rozwoju somatycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała, oraz obwodu głowy i klatki piersiowej;</li> <li>9) pomiar ciśnienia tętniczego krwi;</li> <li>10) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb.</li> </ol> <p><b>2.3 Co 365 dni</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) test obciążenia glukozą, z oceną glikemii i insulinemii;</li> <li>2) pomiar stężenia IGFBP3;</li> <li>3) pomiar stężenia triglicerydów;</li> <li>4) pomiar stężenia całkowitego cholesterolu;</li> <li>5) pomiar frakcji LDL cholesterolu;</li> <li>6) pomiar frakcji HDL cholesterolu;</li> <li>7) w przypadku podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) badanie dna oka,</li> <li>b) 24-godzinny pomiar ciśnienia tętniczego metodą Holtera;</li> </ol> </li> <li>8) RTG śródreżcza, ręki dominującej, z przynasadami kości przedramienia, do oceny wieku kostnego;</li> <li>9) morfologia krwi z rozmazem;</li> </ol>
--	--	---

		<p>10) u świadczeniobiorców poniżej 7 roku życia 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"><li>a) USG lub RTG stawów biodrowych,</li><li>b) TK lub MRI stawów biodrowych,</li><li>c) konsultacja ortopedyczna;</li></ul> <p>13) w zależności od potrzeb:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) USG jamy brzusznej,</li><li>b) USG klatki piersiowej,</li><li>c) konsultacja ortopedyczna,</li><li>d) konsultacja okulistyczna,</li><li>e) konsultacja neurologiczna,</li><li>f) konsultacja hemato-onkologa,</li><li>g) konsultacja genetyczna,</li><li>h) konsultacja psychologiczna,</li><li>i) TK,</li><li>j) MRI,</li><li>k) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb.</li></ul> <p><b>2.4 W przypadku wstrzymania leczenia hormonem wzrostu:</b></p> <p>1) w przypadku wystąpienia objawów pseudo-tumor cerebri:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) konsultacja okulistyczna,</li><li>b) konsultacja neurologiczna,</li><li>c) jonogram surowicy krwi,</li><li>d) obrazowanie ośrodkowego układu</li></ul>
--	--	--

		<p>nerwowego TK z kontrastem lub MRI;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2) w przypadku podwyższonego stężenia IGF-1:<ol style="list-style-type: none"><li>a) pomiar stężenia IGF-1 co 90 dni;</li></ol></li><li>3) w przypadku podejrzenia złuszczenia głowy kości udowej:<ol style="list-style-type: none"><li>a) USG lub RTG stawów biodrowych,</li><li>b) TK lub MRI stawów biodrowych,</li><li>c) konsultacja ortopedyczna.</li></ol></li></ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>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;</li><li>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.</li></ol>
--	--	---