

LECZENIE CIĘŻKIEGO NIEDOBORU HORMONU WZROSTU U PACJENTÓW DOROSŁYCH ORAZ U MŁODZIEŻY PO ZAKOŃCZENIU TERAPII PROMUJĄCEJ WZRASTANIE (ICD-10 E23.0)

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 u Pacjentów Dorosłych oraz u Młodzieży po Zakończeniu Terapii Promującej Wzrastanie powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>A. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) objawy niedoboru hormonu wzrostu (GH); 2) stężenie IGF-I poniżej zakresu wartości prawidłowych lub w dolnym przedziale zakresu referencyjnego; 3) potwierdzenie ciężkiego niedoboru GH (GHD) na podstawie: <ol style="list-style-type: none"> a) u osób dorosłych nieleczonych w dzieciństwie z powodu GHD (adult onset GHD – AO-GHD) – obniżone wydzielanie GH (poniżej 3 ng/ml) w dwóch różnych testach stymulacyjnych w przypadku izolowanej GHD lub w jednym teście stymulacyjnym w przypadku wielohormonalnej niedoczynności przysadki (testy muszą być wykonane po wcześniejszym właściwym wyrównaniu co najmniej niedoboru kortyzolu i L-tyroksyny); b) u młodzieży i osób dorosłych leczonych wcześniej z powodu GHD (childhood onset GHD – CO-GHD) – obniżone wydzielanie GH (poniżej 3 ng/ml) w dwóch różnych testach 	<p>A. Dawkowanie</p> <p>Somatotropina podawana codziennie wieczorem w postaci iniekcji podskórnych w dawce 0,1-0,8 mg.</p>	<p>A. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena wzrostu, masy ciała i obwodu talii (wskaźnik BMI i WHR), zalecane: ocena składu ciała metodą bioimpedancji; 2) pomiar ciśnienia tętniczego krwi; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) jonogram surowicy krwi (co najmniej stężenie Na, K i Ca); 5) ocena stężenia IGF-I; 6) ocena gospodarki węglowodanowej: oznaczenie stężenia glukozy na czczo i odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}) lub test doustnego obciążenia glukozą - z oceną glikemii i insulinemii; 7) ocena gospodarki lipidowej: ocena stężenia triglicerydów, całkowitego cholesterolu, frakcji HDL cholesterolu i LDL cholesterolu; 8) oznaczenie stężenia TSH i FT4; 9) ocena jakości życia poprzez użycie odpowiedniego kwestionariusza quality of life (QoL) [<i>Endokrynol. Pol. 2008;59(5):374-384</i>]; 10) pomiar stężenia kortyzolu w godzinach porannych; 11) jeden lub dwa testy stymulujące sekrecję GH, zgodnie z Kryteriami Kwalifikacji do Programu; podstawowym testem

stymulacyjnych w przypadku izolowanej GHD, lub w jednym teście w przypadku wielohormonalnej niedoczynności przysadki (testy muszą być wykonane po wcześniejszym właściwym wyrównaniu co najmniej niedoboru kortyzolu i L-tyroksyny);

c) w przypadku występowania wielohormonalnej niedoczynności przysadki w zakresie wszystkich osi (z wyjątkiem prolaktyny) i potwierdzeniem przyczyny organicznej lub genetycznej tego stanu, możliwe jest odstępnie od wykonania testów stymulacyjnych i kwalifikacja do leczenia rhGH po potwierdzeniu obniżonego stężenia IGF-I;

4) brak przeciwwskazań do terapii GH stwierdzonych na podstawie wyników badań ogólnych lub obrazowych (w szczególności MRI okolicy podwzgórzowo-przysadkowej lub TK z kontrastem) w celu wykluczenia czynnego procesu nowotworowego.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

B. Określenie czasu leczenia w programie

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

C. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) ujawnienie lub wznowa czynnego procesu nowotworowego;
- 2) ciężkie stany zagrażające życiu;
- 3) cukrzyca nie dająca się wyrównać w warunkach leczenia rhGH;
- 4) utrzymujące się podwyższone stężenie IGF-I, pomimo zmniejszenia dawki leku do minimalnej (0,1 mg/dziennie);

powinien być test stymulacyjny z zastosowaniem insuliny podanej dożylnie, w przypadku przeciwwskazań do w/w testu lub konieczności wykonania dwóch testów należy wykonać test z glukagonem, L-DOPA lub z arginina;

12) obrazowanie okolicy podwzgórzowo-przysadkowej (MRI lub TK z kontrastem);

13) USG jamy brzusznej;

14) EKG, ewentualnie USG serca;

15) badanie dna oka;

16) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb.

B. Monitorowanie leczenia

1) po 30 dniach od rozpoczęcia terapii:

a) pomiar stężenia IGF-I w celu ustalenia dawki optymalnej.

2) co 180 dni:

a) ocena masy ciała i obwodu talii (wskaźnik BMI i WHR), zalecane: ocena składu ciała metodą bioimpedancji;

b) pomiar ciśnienia tętniczego krwi;

c) jonogram surowicy krwi (co najmniej stężenie Na, K i Ca);

d) określenie odsetka HbA1c;

e) ocena stężenia IGF-I;

f) oznaczenie stężenia TSH i FT4;

g) ocena stężenia triglicerydów, całkowitego cholesterolu, frakcji HDL cholesterolu i LDL cholesterolu;

h) ocena QoL;

i) inne badania i konsultacje w zależności od potrzeb.

- 5) wystąpienie nowych lub brak poprawy istniejących zaburzeń metabolicznych i pogorszenie jakości życia (ocena po 12 i 24 miesiącach);
- 6) brak zgody świadczeniobiorcy na kontynuację leczenia lub brak współpracy świadczeniobiorcy.

C. Monitorowanie programu

- 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.