Załącznik B.27.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1.Kryteria kwalifikacji**   1. wiek od 6 lat, 2. udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołanym przez Pseudomonas aeruginosa, 3. 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).   **2. Określenie czasu leczenia w programie**  Leczenie należy kontynuować cyklicznie dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z włączenia tobramycyny do  schematu leczenia.  **3. Kryteria wyłączenia**   1. nadwrażliwość na tobramycynę, inny aminoglikozyd czy substancję pomocniczą; 2. upośledzenie słuchu (z dużą ostrożnością należy rozważyć stosowanie leku u świadczeniobiorcy przyjmującego inne leki ototoksyczne); 3. uszkodzenie nerek (stężenie kreatyniny w surowicy nie mniejsze niż 2mg/dl lub mocznika nie mniejsze niż 40mg/dl); 4. krwioplucie nie mniejsze niż 60 cm3 na dobę w okresie 30 dni przed pierwszym podaniem tobramycyny; 5. stwierdzenie ropnia płuca w RTG klatki piersiowej. | **1. Dawkowanie**  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.  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). | **1. Badania przy kwalifikacji**   1. stężenie kreatyniny; 2. stężenie mocznika; 3. test degranulacji bazofilów (opcjonalnie); 4. badanie mikrobiologiczne potwierdzające oporność P. aeruginosa na kolistynę oraz potwierdzające wrażliwość drobnoustroju na tobramycynę; 5. RTG klatki piersiowej; 6. badanie spirometryczne przed i po podaniu kolistyny (2 mln j.m.) w celu potwierdzenia nietolerancji leku; 7. audiometria.   **2. Monitorowanie leczenia**  **2.1** Badania przeprowadzane od 8 tygodnia leczenia i powtarzane co 8 tygodni:   1. badanie mikrobiologiczne; 2. badanie spirometryczne.   **2.2** Badania przeprowadzane co 48 tygodni leczenia:   1. stężenie kreatyniny; 2. stężenie mocznika; 3. badanie mikrobiologiczne; 4. badanie spirometryczne; 5. badanie słuchu – audiometria.   **3. Monitorowanie programu**  1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta 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. |