artezunat

**LECZENIE CHORYCH Z POCZĄTKOWĄ CIĘŻKĄ MALARIĄ (ICD-10: B50, B51, B52, B53, B54)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| **W programie finansuje się leczenie artezunatem pacjentów pediatrycznych oraz dorosłych z początkową ciężką malarią.**   1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. pozytywny wynik badania krwi włośniczkowej potwierdzający zakażenie *Plasmodium spp*.;        2. pozytywny wynik testu immunochromatograficznego wykrywającego antygen pasożyta (białko bogate w histydynę lub dehydrogenazę mleczanową);        3. potwierdzenie rozpoznania ciężkiej malarii przez lekarza przyjmującego na podstawie **wystąpienia przynajmniej jednego z poniższych kryteriów:**           1. zaburzenia świadomości: wynik w skali Glasgow <11 u dorosłych lub wynik w skali śpiączki Blantyre’a <3 u dzieci,           2. więcej niż dwa napady drgawkowe w ciągu 24 godzin,           3. deficyt zasad >8 mEq/l lub, jeśli niedostępny, stężenie wodorowęglanów w osoczu <15 mmol/l lub mleczanów w osoczu żylnym >5 mmol/l,           4. parazytemia *Plasmodium spp.* > 10%,           5. stężenie hemoglobiny <5 g/dl lub hematokryt <15% u dzieci <12 r.ż. (odpowiednio <7 g/dl i <20% u dorosłych) wraz z liczbą pasożytów >10 000/μl,           6. stężenie kreatyniny w osoczu lub surowicy >265 μmol/l (3 mg/dl) lub mocznik we krwi >20 mmol/l,           7. stężenie bilirubiny w osoczu lub surowicy >50 μmol/l (3 mg/dl) wraz z liczbą pasożytów >100 000/μl,           8. obrzęk płuc: potwierdzony radiologicznie lub wysycenie tlenem <92% w powietrzu pokojowym z częstością oddechów >30/min, często z wciągnięciem klatki piersiowej i trzeszczeniem podczas osłuchiwania,           9. znaczne krwawienia m.in. z nosa, miejsca wkłucia lub krwawe wymioty,           10. wstrząs:   wyrównany: nawrót kapilarny >3 s lub dystalne ochłodzenie kończyny dolnej,  niewyrównany: skurczowe ciśnienie tętnicze <80 mm Hg z objawami wstrząsu,   * + - 1. brak możliwości przyjmowania leków doustnych;       2. brak pełnego leczenia pozajelitową chininą lub pochodną artemizyny przez ponad 24 godziny przed przyjęciem;       3. brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;       4. pisemna zgodna pacjenta lub opiekuna prawnego na monitorowanie stanu zdrowia przez 4 tygodnie od ukończenia leczenia malarii.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu.  Minimalny czas trwania terapii: 24 godziny (pacjent musi przyjąć 3 dawki leku).  Maksymalny czas trwania terapii: 7 dni.  Po zakończeniu leczenia pacjent w ramach programu podlega dalszej obserwacji w celu oceny finalnych efektów leczenia. Ocena ta dokonywana jest raz w tygodniu przez 4 tygodnie po ukończeniu leczenia malarii.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;        2. możliwość przyjmowania leków doustnych przez pacjenta;        3. nawrót malarii wywołanej przez P. vivax lub P. ovale;        4. parazytemia Plasmodium spp. ≤ 1%;        5. przyjmowanie przez pacjenta ryfampicyny, rytonawiru, newirapiny, karbamazepiny lub fenytoiny;        6. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub prawnego opiekuna. | 1. **Dawkowanie**   Zalecana dawka **artezunatu**; 2,4 mg/kg mc. we wstrzyknięciu dożylnym w godzinie 0, a następnie po 12 i 24 godzinach.  Pacjenci, którzy po przyjęciu 3 dawek leku nie tolerują leków doustnych mogą nadal otrzymywać dożylnie dawkę 2,4 mg/kg mc. co 24 godziny (od 48 godziny po rozpoczęciu terapii).  Pacjenci pediatryczni o mc. < 20 kg: 3 mg/kg mc. | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**    * + 1. test immunochromatograficzny wykrywający antygen pasożyta (białko bogate w histydynę lub dehydrogenazę mleczanową);        2. morfologia krwi z rozmazem;        3. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);        4. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);        5. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;        6. oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi;        7. oznaczenie stężenia D-dimerów;        8. gazometria podstawowa;        9. mikroskopowe badanie krwi;        10. badanie RTG płuc;        11. ocena świadomości w skali Glasgow lub skali śpiączki Blantyre’a;        12. konsultacja neurologiczna;        13. pomiar ciśnienia tętniczego;        14. pomiar masy ciała. 2. **Monitorowanie leczenia**   Przez 7-10 dni po rozpoczęciu leczenia artezunatem należy monitorować pacjentów pod kątem występowania cech niedokrwistości hemolitycznej oraz innych zmian we krwi:   * + - 1. morfologia krwi z rozmazem;       2. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);       3. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);       4. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;       5. oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi;       6. oznaczenie stężenia D-dimerów;       7. mikroskopowe badanie krwi (co 12-24h);       8. konsultacja neurologiczna;       9. pomiar ciśnienia tętniczego.   Decyzję o częstotliwości wykonywania ww. badań podejmuje lekarz prowadzący w zależności od przebiegu choroby i stanu klinicznego pacjenta.   1. **Badania po leczeniu (raz na tydzień)**   Lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi i przez 4 tygodnie po ukończeniu leczenia malarii będzie monitorował powrót pacjenta do zdrowia:   * + - 1. morfologia krwi z rozmazem;       2. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);       3. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);       4. oznaczenie stężenia D-dimerów;       5. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;       6. oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi;       7. mikroskopowe badanie krwi;       8. konsultacja neurologiczna;       9. pomiar ciśnienia tętniczego.  1. **Ocena skuteczności leczenia**    1. Wskaźniki efektywności:       * + 1. śmiertelność wewnątrzszpitalna,           2. odsetek żywych, wypisanych ze szpitala,           3. czas niezbędny do usunięcia 50, 90, 95 oraz 99% pasożytów na podstawie mikroskopowego badania krwi.    2. Oczekiwane korzyści zdrowotne:       * + 1. śmiertelność u pacjentów dorosłych poniżej 19,8%,           2. śmiertelność u dzieci poniżej 9,9%,           3. odsetek żywych, wypisanych ze szpitala pacjentów powyżej 85,3%,           4. mediana czasu do usunięcia 50% pasożytów poniżej 8 godzin,           5. mediana czasu do usunięcia 90% pasożytów poniżej 12 godzin,           6. mediana czasu do usunięcia 95% pasożytów poniżej 15 godzin,           7. mediana czasu do usunięcia 99% pasożytów poniżej 21 godzin. 2. **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 dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii zawartych w punkcie 4;        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. |