Załącznik B.178.

**LECZENIE PRZEWLEKŁEGO PIERWOTNEGO ZESPOŁU BÓLOWEGO PĘCHERZA MOCZOWEGO (ICD-10: N30.1)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| Kwalifikacji do programu oraz weryfikacji skuteczności leczenia dokonuje lekarz urolog po zasięgnięciu opinii ginekologa (w przypadku kobiet) oraz w razie potrzeby specjalisty ds. leczenia bólu.  W programie finansuje się leczenie:   1. *pentozanem wielosiarczanem sodowym*   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji** 2. wiek ≥ 18 lat; 3. rozpoznanie zespołu bolesnego pęcherza/śródmiąższowego zapalenia pęcherza kategorii 2B lub wyższej wg ESSIC, przy czym ostatnia cystoskopia i badanie anatomopatologiczne (jeśli wykonywano) nie mogą być starsze niż 12 miesięcy. Nie ma możliwości kwalifikacji do programu pacjenta z glomerulacjami i nie wykonana lub prawidłową biopsja pęcherza; 4. całkowity wynik ≥ 11 według wskaźnika objawów śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI); 5. uzyskanie wyniku > 0 według kwestionariusza śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI) w przypadku każdego z komponentów (ból pęcherza moczowego, parcie na mocz, częstość oddawania moczu, nokturia) oraz wyniku ≥ 3 przynajmniej dla jednego z komponentów kwestionariusza śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI); 6. co najmniej 15 mikcji / dobę (≥ 45 mikcji w ciągu 3 kolejnych dni); 7. utrzymujący się przez co najmniej 12 miesięcy ból, ucisk lub dyskomfort miednicy, odczuwany jak mający związek z pęcherzem moczowym; 8. potwierdzony brak skuteczności leczenia fizjoterapią, modyfikacjami diety i lekami przeciwbólowymi nienarkotycznymi, przy czym leczenie trwało min 6 miesięcy; 9. wykluczenie innych jednostek chorobowych, jako przyczyn dolegliwości (ból pęcherza moczowego, parcie na mocz, częstość oddawania moczu, nokturia); 10. negatywny wywiad w kierunku: pęcherza popromiennego, pęcherza neurogennego, nowotworów układu moczowo-płciowego; 11. ujemny wynik posiewu moczu; 12. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii; 13. brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL); 14. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL.   Wszystkie powyższe kryteria kwalifikacji musza być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu– zgodnie z kryteriami wyłączenia.   1. **Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu** 2. brak wyniku anatomopatologicznego biopsji pęcherza lub wynik prawidłowy dla postaci z glomerulacjami; 3. brak próby leczenia zachowawczego przez min. 6 miesięcy; 4. udokumentowany czas trwania choroby krótszy niż 12 miesięcy. 5. **Kryteria wyłączenia z programu** 6. brak poprawy po upływie 6 miesięcy po rozpoczęciu terapii: wynik bez zmian lub większa liczba punktów według kwestionariusza śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI) w porównaniu z wynikiem uzyskanym przy kwalifikacji do programu; 7. pogorszenie zarejestrowane w ciągu 2 kolejnych wizyt (zgodnie z pkt 2 - monitorowanie leczenia). Pogorszenie definiowane jest jako liczba punktów według kwestionariusza śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI) większa o ≥ 1 w porównaniu z wynikiem uzyskanym w poprzedniej wizycie; 8. zwiększenie całkowitej liczby mikcji o więcej niż 10% w 3 dniowym dzienniczku mikcyjnym (w porównaniu do wartości wyjściowej) utrzymujące się podczas 2 kolejnych wizyt monitorujących (zgodnie z pkt 2 - monitorowanie leczenia); 9. nieprowadzenie dzienniczka mikcji; 10. nadwrażliwość na pentozanu wielosiarczanu sodu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 11. stwierdzenie istotnych zmian okulistycznych (rozpoznanie makulopatii barwnikowej); 12. ciąża lub karmienie piersią; 13. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów. | 1. **Dawkowanie**   Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.  Maksymalna dawka pentozanu wielosiarczanu sodu wynosi 300 mg/dobę w postaci jednej kapsułki 100 mg przyjmowanej doustnie trzy razy na dobę.  Kapsułki należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku, popijając wodą. | 1. **Badania przy kwalifikacji** 2. wywiad lekarski wraz z: 3. oceną charakterystyki bólu (lokalizacja bólu, rodzaj bólu, stopień nasilenia bólu, czynniki nasilające ból), 4. identyfikacją czynników wywołujących lub nasilających ból (w tym dietetycznych), 5. występowaniem objawów z dolnych dróg moczowych, 6. występowaniem objawów związanych z narządami miednicy mniejszej; 7. ocena nasilenia objawów według wskaźnika objawów śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI); 8. badanie fizykalne z badaniem neurourologicznym (badanie per rectum lub per vaginam); 9. badanie ogólne i bakteriologiczne moczu; 10. badanie cystoskopowe i ocena anatomopatologiczna (dopuszczalne jest badanie archiwalne nie starsze niż 12 miesięcy) i oceną wg ESSIC; 11. 3 - dniowy dzienniczek mikcji (ilość, objętość, czas mikcji (data, godzina), ilość i natężenie parć naglących z lub bez nietrzymania moczu, ilość przyjmowanych płynów) - nie starszy niż 7 dni; 12. badania obrazowe zgodne z zaleceniami dla zespołu bolesnego pęcherza moczowego/śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego (minimum: badanie ultrasonograficzne jamy brzusznej); 13. konsultacja kardiologiczna w przypadku pacjentów przyjmujących przewlekle leki przeciwzakrzepowe, pochodne heparyny, leki trombolityczne lub przeciwpłytkowe, w tym kwas acetylosalicylowy (ASA) lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), (z wyłączeniem stosowania ASA poniżej 100 mg oraz doraźnego stosowania NLPZ). 14. **Monitorowanie leczenia** 15. wywiad lekarski wraz z: 16. oceną charakterystyki bólu (lokalizacja bólu, rodzaj bólu, stopień nasilenia bólu, czynniki nasilające ból), 17. identyfikacją czynników wywołujących lub nasilających ból (w tym dietetycznych), 18. występowaniem objawów z dolnych dróg moczowych, 19. występowaniem objawów związanych z narządami miednicy mniejszej; 20. ocena nasilenia objawów według wskaźnika objawów śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary -Sant (kwestionariusz ICSI); 21. badanie fizykalne z badaniem neurourologicznym (badanie per rectum lub per vaginam); 22. badanie ogólne i bakteriologiczne moczu; 23. 3 - dniowy dzienniczek mikcji (ilość, objętość, czas mikcji(data,godzina), ilość i natężenie parć naglących z lub bez nietrzymania moczu, ilość przyjmowanych płynów) - nie starszy niż 7 dni; 24. badania obrazowe zgodne z zaleceniami dla zespołu bolesnego pęcherza moczowego/śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego (minimum: badanie ultrasonograficzne jamy brzusznej); 25. konsultacja okulistyczna wraz z badaniami okulistycznymi w celu wczesnego rozpoznania makulopatii barwnikowej (badanie pola widzenia, dna oka, elektroretinogram oraz angiografia fluoresceinowa); 26. konsultacja kardiologiczna w zakresie stosowania pentozanu wielosiarczanu sodowego z produktami leczniczymi wpływającymi na krzepnięcie krwi, takimi jak: leki przeciwzakrzepowe, pochodne heparyny, leki trombolityczne lub przeciwpłytkowe, w tym kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne – do decyzji lekarza prowadzącego.   Pierwsze trzy wizyty kontrolne wraz z oceną skuteczności leczenia odbywają się co 4 tygodnie.  Następnie wizyty kontrolne i ocena skuteczności leczenia odbywa się co 3 miesiące (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania).  Konsultacja okulistyczna odbywa się po 6 miesiącach stosowania pentozanu wielosiarczanu sodu, a następnie kolejne wizyty co 12 miesięcy (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania).   1. **Monitorowanie programu** 2. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 3. uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, 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 :w tym między innymi liczba punktów według kwestionariusza śródmiąższowego zapalenia pęcherza moczowego O’Leary-Sant (kwestionariusz ICSI) oraz liczba mikcji wg. dzienniczka pacjenta; 4. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |