

**Protokół ze spotkania Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nadmiarów Żelaza w Organizmie
w programie „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie” w dniu 12.10.2015 r.
w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie**

W spotkaniu Zespołu uczestniczyli:

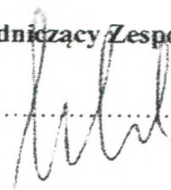
- 1) Krzysztof Kałwak - Przewodniczący Zespołu.
- 2) Anna Klukowska – Z-ca przewodniczącego Zespołu.
- 3) Walentyna Bałwierz – Członek Zespołu.
- 4) Magdalena Wysocka – Sekretarz Zespołu, przedstawiciel Jednostki Koordynującej.
- 5) Beata Piątkowska - przedstawiciel NFZ.
- 6) Przemysław Seroczyński – przedstawiciel ASSECO.
- 7) Joanna Sulej – Drózdź – protokolant.

1. Przewodniczący Prof. K. Kałwak rozpoczął spotkanie od przyjęcia i podpisania protokołu z ostatniego spotkania w dniu 15.06.2015 r.
2. Zespół wystosował pismo do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o wprowadzenie zmian do systemu SMPT - pismo w załączeniu.
3. W związku z koniecznością kwalifikacji pacjenta przez co najmniej dwóch Członków Zespołu będących spoza województwa z którego napływa dany wniosek. Zespół podjął decyzję aby wystąpić do NFZ o powołanie nowego członka zespołu Pana Andrzeja Kołtana aby wyeliminować problemy z elektroniczną kwalifikacją pacjentów.
4. W systemie SMPT widnieją pacjenci ze statusem:
 - wprowadzony – 2 pacjentów.
 - do oceny – 4 pacjentów.
 - do uzupełnienia (kwalifikacja) – 0 pacjentów.
 - zakwalifikowany – 47 pacjentów.
 - leczenie początkowe – 28 pacjentów.
 - leczenie podtrzymujące - 31 pacjentów.
 - przerwa w leczeniu – 5 pacjentów.
 - do weryfikacji – 3 pacjentów.
 - odrzucony – 1 pacjent.
 - zakończony - 16 pacjentów.
5. W okresie od 15.06.2015 r. do 11.10.2015 r. zostało zakwalifikowanych 17 pacjentów. Zweryfikowanych zostało 29 pacjentów.

Ustalono kolejny termin spotkania na 18.01.2015 r. godz. 10.00.

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Przewodniczący Zespołu:





Instytut Matki i Dziecka

Institute of Mother and Child
L'Institut de la Mère et de l'Enfant

Warszawa, 11.12.2015 r.

DK-073-194-1/15

Szanowny Pan
Tadeusz Jędrzejczyk
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
Warszawa

Szanowny Panie Prezesie

Instytut Matki i Dziecka – Jednostka Koordynacyjna Program „*Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie*”, zwraca się z prośbą wprowadzenie zmian do systemu SMPT:

1. Wniosek o wprowadzenie w SMPT statusu zawieszenia z powodu:
 - a) wystąpienia objawów niepożądanych,
 - b) braku zgody rodzica lub opiekuna prawnego na leczenie,
 - c) intensywnego leczenia uniemożliwiającego podaż leku doustnego (chemioterapia, okres około transplantacyjny, pobyt w OITD),
 - d) wyjazdu czasowego za granicę.
2. Wniosek o umożliwienie wpisania w pierwszym punkcie kontrolnym rzeczywistej dawki leku przyjmowanej przez pacjenta, w przypadku zmiany dawkowania substancji czynnej w momencie rozpoczęcia leczenia w stosunku do wielkości dawkowania wnioskowanej w ramach kwalifikacji pacjenta do leczenia w ramach Programu.
3. Prosimy o interpretacje, czy jest możliwe rozpoczynanie leczenia z dawką mniejszą niż 10mg/kg m.c. ponieważ według ostatnich doniesień z konferencji American Society of Hematology u pacjentów po transplantacji komórek hematopoetycznych najlepiej jest stosować dawkę 7,5–10 mg/kg/d.
4. Prosimy o informacje czy możliwe jest wprowadzenia przez lekarza dawki deferyazyroksu niższej niż 10 mg/kg m.c., powiązane z wyświetleniem komunikatu zwrotnego dla lekarza prowadzącego, dawka leku niższa niż przewidziana w opisie programu. Pragnę zwrócić uwagę, że dawkowanie poniżej 10mg/kg m.c. dopuszczone jest w zespołach talasemii niezależnych od transfuzji krwi w charakterystyce produktu leczniczego.
5. Prosimy o udostępnienie członkom Zespołu Koordynującego ekranu Wykonania, który jest dostępny dla Centrali NFZ analogicznie jak w innych programach lekowych z dodatkowym filtrem dotyczącym rozpoznań klinicznych wg. klasyfikacji ICD-10 zgodnie z opisem programu lekowego



Instytut Matki i Dziecka

Institute of Mother and Child
L'Institut de la Mère et de l'Enfant

6. Prosimy o dostępność w SMPT raportu dotyczącego efektów leczenia w postaci graficznej pozwalającej na przedstawienie:
 - a) zmniejszenia stężenia ferrytyny w zależności od stosowanej dawki,
 - b) zmniejszenia stężenia ferrytyny u dzieci przyjmujących lek w sposób regularny i nieregularny,
 - c) zmniejszenia stężenia ferrytyny w zależności od rozpoznania wg klasyfikacji ICD-10,
7. Prosimy o wprowadzenie stężenia kreatyniny z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (obecnie jest tylko jedno miejsce po przecinku).
8. Prosimy o wprowadzenie możliwości samodzielnego dostosowywania dawki przez lekarza, (obecnie system narzuca dawkę a powinien jedynie proponować dawkę leku).
9. Prosimy o dopuszczenie możliwości wydruku z systemu zaktualizowanych danych, aby móc potem załączyć wydruk do papierowej dokumentacji pacjenta.

z powołaniem
INSTYTUT MATKI I DZIECKA
ZASTĘPCY DYREKTORA
ds. klinicznych
Ch. Łojas
dr n. med. Magdalena Wysocka