

**Protokół ze spotkania Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nadmiarów Żelaza w Organizmie
w programie „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie” w dniu 15.06.2015 r.
w Ministerstwie Zdrowia w Warszawie**

W spotkaniu Zespołu uczestniczyli:

- 1) Krzysztof Kałwak - Przewodniczący Zespołu
- 2) Anna Klukowska – Z-ca przewodniczącego Zespołu
- 3) Walentyna Balwierz – Członek Zespołu
- 4) Magdalena Wysocka – Sekretarz Zespołu, przedstawiciel Jednostki Koordynującej
- 5) Marlena Jankowiak – przedstawiciel NFZ
- 6) Mirosława Plichtowicz – przedstawiciel NFZ
- 7) Przemysław Seroczyński – przedstawiciel ASSECO

1. Przewodniczący Prof. K. Kałwak otworzył spotkanie.
2. Omówiono organizację kwalifikacji pacjentów do programu „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie” przed wprowadzeniem do SMPT.
3. Członkowie Zespołu zaproponowali, aby w SMPT
 - a) Był status zawieszenia z różnych przyczyn:
 - działania niepożądane
 - brak zgody rodzica/ opiekuna na leczenie
 - intensywne leczenie uniemożliwiające podaż leku doustnego
 - wyjazd zagranicę
 - inne.
 - b) Odejść od monitorowania co tydzień pacjenta w programie w przypadku zmniejszenia dawki leku tj. znieść powrót do monitorowania jak w leczeniu początkowym - pytanie do przedstawicieli NFZ o zgodność z opisem programu lekowego *Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie*.
 - d) Możliwość 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.
 - e) Umożliwić wprowadzenie przez lekarza dawki deferazyroksu niższej niż 10 mg/kg m.c., powiązane z wyświetleniem komunikatu zwrotnego dla lekarza prowadzącego, że dawka leku niższa niż przewidziana w opisie programu. Pytanie do przedstawicieli NFZ czy może być podana dawka leku niższa niż przewidziana w opisie programu lekowego *Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie*.

- f) Zamienić komunikat: *Dawka powinna być zmniejszona o 10 mg/ kg m.c. na Dawkę deferazyroksu można zmniejszyć o 10 mg/ kg m.c., jeśli klirens kreatyniny zmniejszy się poniżej dolnej granicy normy (< 90 ml/ min.) lub stężenie kreatyniny w surowicy podczas dwóch kolejnych wizyt zwiększy się do wartości powyżej górnej granicy normy odpowiedniej dla wieku pacjenta.*
- g) Udostępnić członkom Zespołu Koordynującego (Eksperci) ekran *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
- h) Uwzględnić w *SMPT* raport dotyczący efektów leczenia – sposób prezentacji, założenia do zastanowienia i omówienia z Dostawcą oprogramowania.

4. W systemie SMPT widnieją pacjenci ze statusem:

- wprowadzony – 2 pacjentów,
- do oceny – 2 pacjentów,
- do uzupełnienia (kwalifikacja) – 0 pacjentów,
- zakwalifikowany – 31 pacjentów,
- leczenie początkowe – 31 pacjentów,
- leczenie podtrzymujące - 20 pacjentów,
- przerwa w leczeniu – 5 pacjentów,
- do weryfikacji – 0 pacjentów,
- odrzucony – 1 pacjent,
- zakończony - 15 pacjentów.

6. W okresie od 31.03.2015r. do 14.06.2015r. zostało zakwalifikowanych 12 pacjentów, zweryfikowanych zostało 51 pacjentów.

Ustalono kolejny termin spotkania na 12.10.2015r. godz. 10.00

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Przewodniczący Zespołu:

.....
