



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ХЕЛАТИРАЩА ТЕРАПИЯ
ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЕТА-ТАЛАСЕМИЯ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ХЕЛАТИРАЩИ АГЕНТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЕТА-ТАЛАСЕМИЯ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: СБАЛДОХЗ – София, НСБАЛХЗ – София, УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна, УМБАЛ „Св. Георги“ – Пловдив, УМБАЛ „Георги Странски“ – Плевен, УМБАЛ – Стара Загора и включват специалисти по клинична хематология и специалисти по детска клинична хематология или по детска клинична хематология и онкология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



*съгласно приетите образци от БНДКТХ

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

1.1 Заявление до Директора на РЗОК

1.2 Попълнено и подписано **приложение 1**. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите

1.3 Пълният набор **изследвания** (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в **приложение 2**

1.4 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него

1.5 Декларация за информирано съгласие по образец (**приложение 3**)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 6 месеца

4. Поради исторически заложения бюджет, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ХЕЛАТИРАЩИ АГЕНТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЕТА-ТАЛАСЕМИЯ

Име:	ЕГН												
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С *DEFEROXAMINE* (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

Показания за лечение с *Deferoxamine*:

- хронично натрупване на желязо при трансфузионна хемосидероза

	МКБ D56.1	
1	При пациенти на възраст над 2 години след първите 10 -12 хемотрансфузии и ниво на серумен феритин над 1000 ng/ml ¹	
2	Тежки алергични и други странични реакции към <i>Deferasirox</i> и/или <i>Deferiprone</i> ¹ (само за пациенти, които са провеждали и/или провеждат хелатиращо лечение с <i>Deferasirox</i> и <i>Deferiprone</i> и имат регистрирани реакции)	
3	Незадоволителен или лош терапевтичен ефект от настоящото хелатиращо лечение ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (само за пациенти, които провеждат хелатиращо лечение с <i>Deferasirox</i> или <i>Deferiprone</i> и имат незадоволителен или лош терапевтичен контрол върху желязната свръхтовар)	
4	Електрофореза на хемоглобин ² (само за пациенти, които до сега не са провеждали хелатиращо лечение)	
5	Клиничен статус, изследвания и прегледи от други специалисти ²	
6	Липса на изключващи критерии по т. Б. I ³	

¹ отразено в етапната епикриза

² необходимите изследвания и прегледи от специалист са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. I. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

- Тежки алергични и/или други нежелани лекарствени реакции
- Бременност и лактация
- Фебрилни състояния до изясняване на причината

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в седмична доза

подписи на членовете на комисията:

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ХЕЛАТИРАЩИ АГЕНТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЕТА-ТАЛАСЕМИЯ

Име:	ЕГН												
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

В. I. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С DEFEROXAMINE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

Показания за лечение:

- хронично натрупване на желязо при трансфузионна хемосидероза

	МКБ D56.1	
1	Тежки алергични и други странични реакции към <i>Deferasirox</i> и/или <i>Deferiprone</i> ¹ (само за пациенти, които са провеждали и/или провеждат хелатиращо лечение с <i>Deferasirox</i> и <i>Deferiprone</i> и имат регистрирани реакции)	
2	Незадоволителен или лош терапевтичен ефект от настоящото друго хелатиращо лечение ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (само за пациенти, провеждащи лечение с <i>Deferasirox</i> или <i>Deferiprone</i> и имат незадоволителен или лош терапевтичен контрол върху желязната свръхтовар)	
3	Добър или много добър терапевтичен ефект от настоящото хелатиращо лечение с <i>Deferoxamine</i> ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (за пациенти, провеждащи лечение с <i>Deferoxamine</i>)	
4	Клиничен статус, изследвания и прегледи от други специалисти ²	
5	Липса на изключващи критерии по т. Г. I ³	

¹ отразено в етапната епикриза

² необходимите изследвания и прегледи от специалист са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл. 1

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

Локални кожни реакции	
Ототоксичност	
Очна токсичност	
Забавяне в растежа	
Костни увреждания	
Хипотония	
Инфекция с <i>Yersinia enterocolitica</i>	
Алергични реакции	

Г. I. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

- Тежки алергични и/или други нежелани лекарствени реакции
- Бременност
- Фебрилни състояния до изясняване на причината
- Документирана инфекция с *Yersinia enterocolitica*
- Включване на болния в клинично проучване*

*Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т. 2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в седмична доза

подписи на членовете на комисията:



**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С
ХЕЛАТИРАЩИ АГЕНТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЕТА-ТАЛАСЕМИЯ**

[illegible]

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

В. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С *DEFERIPRONE* (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

Показания за лечение с *Deferiprone*:

- хронично желязно свръхнатрупване при пациенти с таласемия майор, когато терапията с *Deferoxamine* е противопоказана или неподходяща.

	МКБ D56.1	
1	Възраст ≥ 6 години	
2	Тежки алергични и други странични реакции към <i>Deferoxamine</i> и/или <i>Deferasirox</i> ¹ (само за пациенти, които са провеждали и/или провеждат хелатиращо лечение с <i>Deferoxamine</i> и <i>Deferasirox</i> и имат регистрирани реакции)	
3	Незадоволителен или лош терапевтичен ефект от настоящото друго хелатиращо лечение ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (за пациенти, провеждащи лечение с <i>Deferoxamine</i> или <i>Deferasirox</i> и имат незадоволителен или лош терапевтичен контрол върху желязния свърхтовар)	
4	Добър или много добър терапевтичен ефект от настоящото хелатиращо лечение с <i>Deferiprone</i> ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (за пациенти, провеждащи лечение с <i>Deferiprone</i>)	
5	Лабораторни критерии ² : Абсолютен неутрофилен брой (АНБ) ≥ 1.5 x 10 ⁹ /l Тромбоцити ≥ 100 x 10 ⁹ /l - Серумна урея и креатинин в референтни стойности - ALAT и ASAT < 4 пъти от горна референтна стойност	
6	MRI T2* критерии ² (за пациенти над 10-год. възраст) - Сърдечен T2* 10-14 ms и чернодробен T2* 1.4- 2.7 ms - Сърдечен T2* 10-14 ms и чернодробен T2* > 2.7 ms - Сърдечен T2* 14-20 ms и чернодробен T2* > 2.7 ms - Сърдечен T2* > 20 ms и чернодробен T2* > 2.7 ms	
7	Клиничен статус, изследвания и прегледи от други специалисти ²	
8	Липса на изключващи критерии по т. Г.II ³	

¹ отразено в етапната епикриза

2. необходимите изследвания и прегледи от специалист са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл. 1

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

Неутропения (АНБ < 1.5 x 10 ⁹ /l)	
Гадене, повръщане, диария, коремна болки	
Артралгия/артропатия	
Повишаване на нивата на серумните трансаминази	

Г. II. ИСКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Тежки алергични и/или други нежелани лекарствени реакции
2. Хроничен хепатит, резултат от хепатит С, с данни за тежка чернодробна дисфункция.
3. Цироза на черния дроб с друга етиология
4. Бременност и лактация
5. Прддхождаща неутропения (с изключение на такава, свързана с хиперспленизъм, вирусна инфекция и лекарства)
6. Лечение с Interferon
7. Включване на болния в клинично проучване*

*Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т. 2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за започване/
продължаване на лечението с

в седмична доза

подписи на членовете на комисията:

[illegible]

В. III. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С DEFERASIROX (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

- хронично желязно свръхнарупване (ЖЧН) при пациенти с таласемия майор на възраст ≥ 6 години
- хронично ЖЧН, когато лечението с *Deferoxamine* е противопоказано или с недостатъчен ефект и които провеждат незадоволителен трансфузионен режим (по-малко от 7 ml/kg еритроцитен концентрат месечно).

	МКБ D56.1	
1	Възраст ≥ 6 години или деца под 6-годишна възраст, когато лечението с <i>Deferoxamine</i> е противопоказано или с недостатъчен фект ¹	
2	Тежки алергични и други странични реакции към <i>Deferoxamine</i> и/или <i>Deferiprone</i> ¹ (само за пациенти, които са провеждали и/или провеждат хелатиращо лечение с <i>Deferoxamine</i> и <i>Deferiprone</i> и имат регистрирани реакции)	
3	Тежки алергични и други странични реакции към <i>Deferoxamine</i> и сърдечен T2* $> 14 \text{ ms}^1$ (само за пациенти, които са провеждали и/или провеждат хелатиращо лечение с <i>Deferoxamine</i> и имат регистрирани реакции)	
4	Ниво на серумен феритин над 1000 ng/ml^1 (при стартиране на хелатиращо лечение)	
5	Незадоволителен или лош терапевтичен ефект от настоящото друго хелатиращо лечение ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (само за пациенти, провеждащи лечение с <i>Deferoxamine</i> или <i>Deferiprone</i> и имат незадоволителен или лош терапевтичен контрол върху желязния съхранител)	
6	Добър или много добър терапевтичен ефект от настоящото хелатиращо лечение с <i>Deferasirox</i> ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (за пациенти, провеждащи лечение с <i>Deferasirox</i>)	
7	Лабораторни критерии ¹ - Серумен креатинин - нормални стойности (за пациенти, започващи лечение) - нормални или завишени до 33% от стойността при започване на лечението, повлияващи се от редуциране на дозата (за пациенти, продължаващи лечение) - ALAT и ASAT < 5 пъти от нормална горна референтна стойност	
8	MRI T2* критерии ² (за пациенти над 10-год. възраст) - Сърдечен T2* 14-20 ms и чернодробен T2* $< 1.4 \text{ ms}$ - Сърдечен T2* 14-20 ms и чернодробен T2* 1.4- 2.7 ms - Сърдечен T2* 14-20 ms и чернодробен T2* $> 2.7 \text{ ms}$ - Сърдечен T2* $> 20 \text{ ms}$ и чернодробен T2* $< 2.7 \text{ ms}$ - Сърдечен T2* $> 20 \text{ ms}$ и чернодробен T2* $> 2.7 \text{ ms}$	
9	Клиничен статус, изследвания и прегледи от други специалисти ²	
10	Липса на изключващи критерии по т. Г. III ³	

2. **необходимите изследвания и прегледи от специалист са отразени в табл. 2 на приложение 2** - задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл. 1

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

Гадене, повръщане, диария, коремна болки	
Кожен обрив	
Повишаване стойностите на серумен креатинин	
Протеинурия	
Жлъчни камъни или други билиарни нарушения	
Повишаване на нивата на серумните трансминази	

Г. III. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Тежки алергични и/или други нежелани лекарствени реакции
2. Бременност и лактация
3. Креатининов клирънс < 60 ml/min.
4. Включване на болния в клинично проучване*

*Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т. 2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за
започване/продължаване на лечението с

в седмична доза

подписи на членовете на комисията:

[illegible]

В. IV. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С *DEFEROXAMINE* И *DEFERIPRONE* (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ D56.1	
1	Възраст ≥ 6 години	
2	Незадоволителен или лош терапевтичен ефект от настоящото друго хелатиращо лечение ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (за пациенти, провеждащи монотерапия с Deferoxamine, Deferiprone или Deferasirox и имат незадоволителен или лош терапевтичен контрол върху желязната свръхтовар)	
3	Добър или много добър терапевтичен ефект от настоящото комбинирано хелатиращо лечение с Deferoxamine и Deferiprone ¹ (определен на базата на стойности на серумен феритин, сърдечен и чернодробен MRI T2* и фракция на изтласкване на лява камера) (за пациенти, провеждащи комбинирано лечение с Deferoxamine и Deferiprone)	
4	Лабораторни критерии: ² Абсолютен неутрофилен брой (АНБ) $\geq 1.5 \times 10^9/l$ Тромбоцити $\geq 100 \times 10^9/l$ - Серумна урея и креатинин в референтни стойности - ALAT и ASAT < 4 пъти от горна референтна стойност	
5	MRI T2* критерии ² - Сърдечен T2* < 10 ms - Сърдечен T2* 10-14 ms и чернодробен T2* < 2.7 ms - Сърдечен T2* 14-20 ms и чернодробен T2* < 2.7 ms - Сърдечен T2* > 20 ms и чернодробен T2* < 2.7 ms	
6	Клиничен статус, изследвания и прегледи от други специалисти ²	
7	Липса на изключващи критерии по т. Г. IV ³	

2. **необходимите изследвания и прегледи от специалист са отразени в табл. 2 на приложение 2** - задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

Неутропения (АНБ < 1.5 x 10 ⁹ /l)	
Гадене, повръщане, диария, коремна болки	
Артралгия/артропатия	
Повишаване на нивата на серумните трансаминази	
Локални кожни реакции	
Ототоксичност	
Очна токсичност	
Забавяне в растежа	
Костни увреждания	
Хипотония	
Инфекция с <i>Yersinia enterocolitica</i>	
Алергични реакции	

Г. IV. ИСКЛЮЧАВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Тежки алергични и/или други нежелани лекарствени реакции
2. Хроничен хепатит, резултат от хепатит С, с данни за тежка чернодробна дисфункция
3. Цироза на черния дроб с друга етиология
4. Бременност и лактация
5. Предхождаща неутропения (с изключение на такава, свързана с хиперспленизъм, вирусна инфекция и лекарства)
6. Лечение с *Interferon*
7. Фебрилни състояния до изясняване на причината
8. Документирана инфекция с *Yersinia enterocolitica*
9. Включване на болния в клинично проучване*

*Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т. 2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за
започване/продължаване на лечението с

в седмична доза

подписи на членовете на комисията:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

INN	ДОЗА
DEFEROXAMINE	• 20 – 40 mg/kg.т.м. при деца (до спиране на растежа) • 35 – 60 mg/kg.т.м. при възрастни
DEFERIPRONE	• 75 – 100 mg/kg.т.м.
DEFERASIROX	• 10 – 40 mg/kg.т.м.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели	Изходни стойности при започване на първото хелатиращо лечение	+ 3 м.*	+ 6 м.*	+ 12м.*	+24 м.*
Кръвна картина + АНБ	x	x	x	x	x
Феритин	x	x	x	x	x
Креатинин (само за пациенти на <i>Deferasirox</i>)	x	x	x	x	x
Кр. клирънс (само за пациенти на <i>Deferasirox</i>)	x	x	x	x	x
ALAT, ASAT, GGTP	x	x	x	x	x
Билирубин, LDH	x	x	x	x	x
Протеинурия	x	x	x	x	x
Абд. ехография	x		x	x	x
Слух (> 10 г.)	x			x	x
Зрение (> 10 г.)	x			x	x
Ca, P, PTH (> 12 г.)	x			x	x
FT4, TSH (> 12 г.)	x			x	x
Пуберт. p-e (> 12 г.)	x		x	x	x
HCV, HBsAg, HIV	x		x	x	x
ЕКГ, ЕхоКГ (фракция на изтласкване)	x		x	x	x
МРТ на сърце	x				x
МРТ на черен дроб	x			x	x
Кр. глюкоза	x	x	x	x	x
Гл. тол. тест (> 10 г.)	x			x	x
Костна възр.: китка (<12 г.); коляно (> 12 г.)	x			x	x
DEXA scan (> 10 г.)	x			x	x
Тегло (деца, подраств.)	x	x	x	x	x
Ръст (деца, подраств.)	x	x	x	x	x
Консулти (кардиолог, ендокринолог, гастроентеролог)	x		x	x	x

+ 3 м.* - извършват се на всеки 3 месеца; + 6 м.* - извършват се на всеки 6 месеца; + 12 м.* - извършват се на всеки 12 месеца; + 24 м.* - извършват се на всеки 24 месеца.

По клинични показания интервалите между изследванията могат да бъдат скъсени.

Изследванията и прегледите от специалист се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология или детска клинична хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастта** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
3. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение. **КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.**

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 март 2011 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 г.).



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

.....
Аз долуподписаният/ата

.....
след като се запознах с цялата ми предоставена информация и целта на лечението с лекарствения продукт..... и след като получих изчерпателни отговори на поставените от мен въпроси, декларирам че:

1. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, произтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

Декларатор:.....
(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....