

Zdravotná poisťovňa:
Kód zdravotnej poisťovne:

Protokol o začatí a kontrole liečby závažnej osteoporózy liekom

Liečba

- začatie liečby
 pokračovanie liečby
 ukončenie liečby

| |
|---|
| Meno, priezvisko a špecializácia navrhujúceho / ošetrojúceho lekára: |
| kód lekára: |
| Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia: |
| kód PZS: |
| Telefónne číslo, číslo faxu, emailová adresa: |
| Meno, priezvisko a špecializácia indikujúceho lekára: |
| kód lekára: |
| Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia: |
| kód PZS: |
| Telefónne číslo, číslo faxu, emailová adresa: |
| Meno a priezvisko pacienta: |
| Rodné číslo: |
| Adresa trvalého pobytu: |

| |
|---|
| ŠÚKL kód lieku: |
| ATC kód lieku: |
| Názov lieku: |
| Doplnok názvu lieku: |
| Požadovaný počet balení: |
| Na obdobie: |
| Dávkovanie: |
| Diagnóza podľa MKCH: slovom: |

Dátum:

I. časť

Žiadosť o súhlas na začatie liečby liekom

FORSTEO H05AA02

A Postmenopauzálna osteoporóza, osteoporóza u mužov

B Glukokortikoidmi indukovaná osteoporóza

PREOTACT H05AA03

1. Z anamnézy

Menopauza od roku:

Osteoporóza od roku:

Posledné RTG vyšetrenie chrbtice v roku:

Liečba glukokortikoidmi od :

Glukokortikoidy v dávke :

Zlomeniny:

| | lokalizácia | dátum | mechanizmus úrazu |
|----|-------------|-------|-------------------|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |

2. Aktuálne vyšetrenia

- osteodenzitometria DXA:

dátum:

Proximálny femur:

– celková oblasť (Total Hip): T-skóre:

– krčok femuru: T-skóre:

Porovnanie s predchádzajúcim vyšetrením:

dátum:

trend: %

Bedrová chrbtica L₁₋₄ (iná:): T-skóre:

Zdôvodnenie vyšetrenia inej oblasti ako L₁₋₄:

Porovnanie s predchádzajúcim vyšetrením:

dátum:

trend: %

- Vyšetrenie markerov kostnej remodelácie:

dátum:

- Marker kostnej rezorpcie:

typ:

aktuálna hodnota:

- Marker kostnej formácie:

typ:

aktuálna hodnota:

3. Doterajšia liečba osteoporózy

- Antirezorpčná liečba osteoporózy:

áno
 nie

- Typ liečby (aktívna látka):
- Dĺžka terapie:

4. Kontraindikácie podávania lieku

FORSTEO
 PREOTACT

NEPRÍTOMNÉ

PRÍTOMNÉ (uvedie sa ktoré)

- precitlivosť na teriparatid alebo 1-84 PTH alebo inú pomocnú látku lieku,
- preexistujúca hyperkalcémia,
- ťažká renálna insuficiencia – hladina kreatinínu v krvi nad 200 $\mu\text{mol/l}$,
- metabolické ochorenia skeletu iné ako primárna osteoporóza vrátane hyperparatyreózy a Pagetovej choroby,
- nejasné zvýšenie alkalickej fosfatázy,
- predchádzajúce vonkajšie ožarovanie skeletu alebo rádioterapia skeletu implantovaným zdrojom žiarenia
- iné, uvedie sa aké:

.....
.....

5. Súhlas pacienta s liečbou

Svojim podpisom súhlasím s navrhovanou liečbou.

.....
podpis, dátum

6. Záver ošetrojúceho lekára

Pacient/ka/ je indikovaný/á/ na liečbu liekom

FORSTEO

- A** Postmenopauzálna osteoporóza, osteoporóza u mužov
B Glukokortikoidmi indukovaná osteoporóza

Pacientka v postmenopauzálnom období je indikovaná na liečbu liekom

PREOTACT

na základe aspoň jedného z nasledujúcich indikačných kritérií:

T-skóre (krčok femuru alebo Total Hip) < -2,9 SD a súčasne potvrdené mnohopočetné (≥ 2) zlomeniny stavcov.

Zlomenina stavca je definovaná ako zníženie

- a) prednej výšky tela stavca >20% v porovnaní so zadnou výškou tela stavca
alebo

b) prednej, strednej alebo zadnej výšky tela stavca >20% v porovnaní s normálnou výškou tela stavca.

T-skóre (krčok femuru alebo Total Hip) < -2,9 SD a súčasné zlyhanie minimálne 2-ročnej antiresorpčnej liečby osteoporózy, manifestované osteoporotickou fraktúrou.

T-skóre (krčok femuru alebo Total Hip) < -2,9 SD a súčasné zlyhanie minimálne 2-ročnej liečby osteoporózy, manifestované poklesom kostnej denzity (BMD) o $\geq 6\%$.

Glukokortikoidmi indukovaná osteoporóza

dlhodobá liečba glukokortikoidmi (viac ako tri mesiace v dávke viac ako 5 mg prednizonu alebo v ekvivalentnej dávke iného glukokortikoidu) u pacientov s

aspoň jednou osteoporotickou fraktúrou,
alebo

denzitometricky zistenom T-skóre v oblasti krčka femuru, v oblasti total hip a v oblasti L chrbtice < -2,9 SD, v jednej z týchto lokalít

Odtlačok pečiatky a podpis navrhujúceho / ošetrojúceho lekára

Dátum:

II. časť

Monitorovanie liečby liekom

FORSTEO H05AA02

PREOTACT H05AA03

6 mesiacov od začatia liečby

1. Kompliancia

Aplikátory boli vyprázdnené?

áno

nie

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| Dátum | | | | | | |
| Počet | | | | | | |

2. Tolerancia liečby dobrá?

áno

nie, uvedie sa dôvod:.....

.....

3. Výskyt klinických osteoporotických zlomenín počas liečby liekom

FORSTEO

PREOTACT

nie

áno:

lokalizácia:.....

dátum diagnostikovania zlomeniny:.....

4. Vyšetrenie markerov kostnej remodelácie

dátum:

- Marker kostnej rezorpcie:

typ:

aktuálna hodnota:

- Marker kostnej formácie:

typ:

aktuálna hodnota:

Bolo preukázané zvýšenie markeru kostnej formácie o $\geq 20\%$?

áno

nie

5. Pokračovanie v liečbe liekom

FORSTEO

PREOTACT

- áno
 nie, uvedie sa dôvod ukončenia liečby:.....

Odtlačok pečiatky a podpis navrhujúceho / ošetrojúceho lekára:

Dátum:

III. časť

Monitorovanie liečby liekom

- FORSTEO H05AA02
 PREOTACT H05AA03

12 mesiacov od začatia liečby

1. Kompliancia

Aplikátory boli vyprázdnené?

- áno
 nie

| Dátum | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| Počet | | | | | | |

2. Tolerancia liečby dobrá?

- áno
 nie, uvedie sa dôvod:.....
.....

3. Výskyt klinických osteoporotických zlomenín počas liečby liekom

- FORSTEO
 PREOTACT

- nie
 áno:

lokalizácia:.....

dátum diagnostikovania zlomeniny:.....

4. Aktuálne vyšetrenie - osteodenzitometria DXA

dátum:

Proximálny femur

- celková oblasť (Total Hip): T-skóre:
– krčok femuru: T-skóre:

Porovnanie s predchádzajúcim vyšetrením:

dátum:

trend/1 rok: %

Bedrová chrbtica L₁₋₄ (iná:): T-skóre:

Zdôvodnenie vyšetrenia inej oblasti ako L₁₋₄:

Porovnanie s predchádzajúcim vyšetrením:

dátum:

trend/1 rok: %

Zastavenie poklesu BMD preukázané

áno

nie

5. Pokračovanie v liečbe liekom

FORSTEO

PREOTACT

áno (len ak zastavenie poklesu BMD bolo preukázané)

nie, uvedie sa dôvod ukončenia liečby:.....

.....

.....

Odtlačok pečiatky a podpis navrhujúceho / ošetrojúceho lekára:

Dátum:

IV.časť

Ukončenie liečby liekom

FORSTEO H05AA02

PREOTACT H05AA03

18 mesiacov od začatia liečby

1. Kompliancia

Aplikátory boli vyprázdnené?

áno

nie

| Dátum | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| Počet | | | | | | |

2. Tolerancia liečby dobrá?

áno

nie, uvedie sa dôvod:.....

.....

3. Výskyt klinických osteoporotických zlomenín počas liečby liekom

FORSTEO

PREOTACT

nie

áno:

lokalizácia:.....

dátum diagnostikovania zlomeniny:.....

4. Aktuálne vyšetrenie - osteodenzitometria DXA

dátum:

Proximálny femur

– celková oblasť (Total Hip): T-skóre:

– krčok femuru: T-skóre:

Porovnanie s predchádzajúcim vyšetrením:

trend/12 mesiacov: %

trend/18 mesiacov: %

Bedrová chrbtica L₁₋₄ (iná:): T-skóre:

Zdôvodnenie vyšetrenia inej oblasti ako L₁₋₄:

Porovnanie s predchádzajúcim vyšetrením:

trend/12 mesiacov: %

trend/18 mesiacov: %

6. Vyšetrenie markerov kostnej remodelácie

dátum:

- Marker kostnej rezorpcie:

typ:

aktuálna hodnota:

- Marker kostnej formácie:

typ:

aktuálna hodnota:

Bolo preukázané zvýšenie markeru kostnej formácie o $\geq 20\%$?

áno

nie

5. Zhodnotenie efektivity liečby liekom

FORSTEO

PREOTACT

.....
.....
.....
.....

Odtlačok pečiatky a podpis navrhujúceho / ošetrojúceho lekára

Dátum: