Załącznik B.37.

**LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI U CHORYCH Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK (ICD-10: N18)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego chorym na niedokrwistość w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek udostępnia się leczenie:   * + - 1. *darbepoetyną alfa;*       2. *epoetyną alfa;*       3. *roksadustatem*;   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. niedokrwistość ze stężeniem hemoglobiny poniżej 10 g/dl, pod warunkiem wykluczenia innych przyczyn niż niewydolność nerek;        2. upośledzenie funkcji nerek wykazane w badaniu GFR:           1. poniżej 45 ml/min. - u pacjentów chorujących na cukrzycę;           2. poniżej 30 ml/min. - u pozostałych pacjentów.        3. wiek:           1. powyżej 1 roku życia – dla terapii *darbepoetyną alfa* i *epoetyną alfa*;           2. powyżej 18 roku życia – dla terapii *roksadustatem*.        4. wykluczenie dializoterapii;        5. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazania do terapii, stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) i aktualną wiedzę medyczną;        6. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, z 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.  W przypadku braku uzyskania klinicznie istotnego wzrostu stężenia hemoglobiny, nie należy kontynuować leczenia roksadustatem dłużej niż 24 tygodnie od rozpoczęcia terapii.   1. **Kryteria wyłączenia**    * + 1. konieczność dializoterapii świadczeniobiorcy;        2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;        3. wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;        4. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają monitorowanie przebiegu leczenia lub jego dalsze prowadzenie;        5. okres ciąży lub karmienia piersią;        6. wystąpienie ciężkiego, opornego na leczenie nadciśnienia tętniczego;        7. schyłkowa niewydolność nerek;        8. 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**   Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania i zwiększania dawki leku prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego odpowiedniego leku.   * 1. **Dawkowanie darbepoetyny alfa**      + 1. okres uzyskania poprawy:           1. 0,45 µg/kg mc., raz w tygodniu, dożylnie lub podskórnie   lub   * + - * 1. 0,75 µg/ kg mc., raz na 2 tygodnie, podskórnie   lub   * + - * 1. 1,5 µg/kg mc., raz w miesiącu, podskórnie – tylko dla dorosłych.       1. leczenie podtrzymujące:          1. pojedyncze wstrzyknięcie raz na tydzień lub raz na 2 tygodnie lub raz w miesiącu (tylko u pacjentów dorosłych).   U pacjentów otrzymujących darbepoetynę raz na 2 tygodnie, po uzyskaniu docelowego stężenia hemoglobiny, lek może być podawany podskórnie raz w miesiącu stosując dawkę początkową równą podwójnej dawce podawanej raz na 2 tygodnie.   * 1. **Dawkowanie epoetyny alfa**      + 1. faza wyrównania:           1. dawka początkowa 50 j.m./kg, 3 razy w tygodniu;        2. faza podtrzymująca:           1. podanie dożylne – 3 razy w tygodniu,           2. podanie podskórne – raz w tygodniu lub raz na 2 tygodnie.   Dawka ustalana indywidualnie w zależności od ostatniego pomiaru stężenia hemoglobiny.  Maksymalnie:   * + - * 1. 150 j.m./kg, 3 razy w tygodniu,         2. 240 j.m./kg (do maks. 20 000 j.m.) raz w tygodniu,         3. 480 j.m./kg (do maks. 40 000 j.m.) raz na 2 tygodnie.   1. **Dawkowanie roksadustatu**      + 1. dawka początkowa:           1. 3 razy w tygodniu, w nienastępujące po sobie dni:   masa ciała do 100 kg: 70 mg,  masa ciała powyżej 100 kg: 100 mg;   * + - 1. dawka podtrzymująca:          1. od 20 mg do 100 mg, 3 razy w tygodniu, w nienastępujące po sobie dni, w zależności od ostatniego pomiaru stężenia hemoglobiny. | 1. **Badania przy kwalifikacji do programu**    * + 1. oznaczenie stężenia hemoglobiny;        2. badanie poziomu hematokrytu;        3. badanie wysycenia transferryny żelazem we krwi (TSAT);        4. oznaczenie wskaźnika filtracji kłębuszkowej (GFR);        5. badanie stężenia białka C-reaktywnego we krwi (CRP) – nie dotyczy terapii roksadustatem. 2. **Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia**    * + 1. oznaczenie stężenia hemoglobiny;        2. badanie poziomu hematokrytu.   Badania wykonuje się co 2 tygodnie po rozpoczęciu terapii oraz w okresie dostosowywania dawki.  Po osiągnięciu stabilnego, docelowego stężenia hemoglobiny powyższe badania wykonuje się raz w miesiącu.   1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        2. 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;        3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ). |