Załącznik B.39.

**LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNOŚCI PRZYTARCZYC U PACJENTÓW LECZONYCH NERKOZASTĘPCZO DIALIZAMI (ICD-10: N25.8)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. wtórna nadczynność przytarczyc;        2. przeciwwskazania do zastosowania innych opcji terapeutycznych (np. paratyroidektomii) lub brak zgody pacjenta na leczenie zabiegowe (w tym m.in. farmakologiczną i laserową paratyreidektolizę) lub niepowodzenie innych opcji terapeutycznych (np. paratyroidektomii);        3. stężenie iPTH > 500pg/ml;        4. długotrwałe leczenia dializami z powodu schyłkowej niewydolności nerek;        5. wiek od 18 roku życia w przypadku terapii parykalcytolem.   Powyższe kryteria kwalifikacji powinny zostać spełnione łącznie.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. osiągnięcie normalizacji wskaźników gospodarki wapniowo - fosforanowej zgodnie z aktualnymi wytycznymi K/DOQI (Kidney Disease Outcome Quality Initiative - US National Kidney Foundation);        2. przeszczepienie nerki;        3. nadwrażliwość na lek lub substancje pomocnicze;        4. wystąpienie ciężkich działań niepożądanych w trakcie leczenia. | 1. **Dawkowanie cynakalcetu lub parykalcytolu**   Dawkowanie leków w programie lekowym odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w odpowiednich Charakterystykach Produktów Leczniczych obowiązujących na dzień wydania decyzji.  U niektórych chorych, dawka początkowa cynakalcetu (30 mg/dobę) może zbyt silnie obniżać wydzielanie PTH (i ewentualnie powodować następczą hipokalcemię), dlatego może zachodzić konieczność ograniczenia dawki leku do podawania rzadszego (tzn. nie każdego dnia, lecz np. co 2-gi dzień). Ostateczna dawka musi uwzględniać wpływ leku na stężenie PTH u indywidualnego pacjenta. | 1. **Monitorowanie leczenia**    * + 1. stężenie iPTH – przez 1-4 tygodnie od rozpoczęcia leczenia, następnie kontrola co 1-3 miesiące;        2. stężenie wapnia w surowicy;        3. stężenie fosforu w surowicy;        4. iloczyn Ca x P w surowicy. 2. **Monitorowanie programu**    * + 1. przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;        2. uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia;        3. dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |