Załącznik B.39.

**LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNOŚCI PRZYTARCZYC U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH (ICD-10 N 25.8)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Kryteria kwalifikacji**1. wtórna nadczynność przytarczyc;
2. długotrwałe leczenie hemodializą z powodu schyłkowej niewydolności nerek;
3. przeciwwskazania do zastosowania innych opcji terapeutycznych (np. dla paratyroidektomii);
4. stężenie iPTH > 500pg/ml.

**2. Kryteria wyłączenia**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**
2. Zalecana dawka początkowa cynakalcetu u dorosłych wynosi 30 mg raz na dobę.
3. Dawkę cynakalcetu można zwiększać co 2-4 tygodnie aż do maksymalnej dawki 180 mg raz na dobę w celu osiągnięcia pożądanego stężenia intact PTH (iPTH) u dializowanych pacjentów, czyli 150-300 pg/ml (15,9-31,8 pmol/l).
4. 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**
2. stężenie iPTH - przez 1-4 tygodnie od rozpoczęcia leczenia, następnie kontrola co 1-3 miesiące;
3. stężenie wapnia w surowicy;
4. stężenie fosforu w surowicy;
5. iloczyn Ca x P w surowicy.
6. **Monitorowanie programu**
7. przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
8. 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.

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |