Załącznik B.113.

**LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAMI NEREK (ICD-10: N18)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   * + 1. *ketoanalogami aminokwasów*,   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami.   1. **Kryteria kwalifikacji**    * 1. przewlekła choroba nerek w stadium 4 lub 5 wg klasyfikacji KDIGO;      2. brak rozpoczętego leczenia nerkozastępczego, przeciwwskazania lub brak wskazań do leczenia nerkozastępczego;      3. brak cech niedożywienia – uzyskana ocena stopnia odżywienia według skali SGA = A lub B (ang. *Subjective Global Assessment*);      4. spożycie białka nie wyższe niż 0,8 g/kg m.c./dobę **–** udokumentowane za pomocą wywiadu dietetycznego;      5. brak udokumentowanych zaburzeń metabolizmu aminokwasów;      6. wykluczenie hiperkalcemii;      7. wykluczenie istotnych chorób towarzyszących (źle kontrolowana cukrzyca – HbA1c.>7,5%, aktywna choroba wątroby, zespół złego wchłaniania, choroby zapalne jelit);      8. wiek 18 lat i powyżej;      9. nieobecność innych 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.   Powyższe 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 określenia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.     1. **Kryteria wyłączania z programu**   Leczenie w ramach programu zostaje zakończone w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów:   * + 1. rozpoczęcie leczenia nerkozastępczego;     2. wystąpienie nietolerancji leczenia bądź objawów nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą;     3. poprawa w zakresie stadium zaawansowania choroby do stadium 2 lub 1 wg klasyfikacji KDIGO;     4. brak współpracy pacjenta w zakresie przestrzegania bardzo ubogobiałkowej diety, w której docelowe spożycie białka wynosi 0,4 g/kg m.c./dobę, przy czym dopuszczalne są odchylenia od tej wartości do poziomu 0,8 g/kg m.c./dobę;     5. nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, dotyczących okresowych badań kontrolnych;     6. występowanie cech niedożywienia – ocena stopnia odżywienia według skali SGA = C (ang. *Subjective Global Assessment*) bądź anoreksji. | 1. **Dawkowanie**   Zalecana dawka leku Ketosterilwynosi 4 do 8 tabletek trzy razy na dobę w czasie posiłków.  Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania i zwiększania dawki leku prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego leku Ketosteril.  Od momentu włączenia do programu lekowego chory powinien stosować dietę, w której spożycie białka wynosi od 0,4 g/kg m.c./dobę do 0,8 g/kg m.c./dobę. | 1. **Badania przy kwalifikacji do programu**    * 1. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi i eGFR;      2. oznaczenie stężenia mocznika i kwasu moczowego w surowicy krwi;      3. oznaczenie stężenia wapnia, sodu i potasu w surowicy krwi;      4. oznaczenie stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c);      5. ocena stopnia odżywienia według skali SGA;      6. ocena dobowego spożycia białka w wywiadzie dietetycznym. 2. **Monitorowanie leczenia**   Co miesiąc, przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące:   * + - 1. ocena dobowego spożycia białka w wywiadzie dietetycznym;       2. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi i eGFR;       3. oznaczenie stężenia wapnia w surowicy krwi.   Po każdym roku leczenia *ketoanalogami aminokwasów* należy dokonać oceny skuteczności leczenia w oparciu o niżej wymienione wskaźniki efektywności.  Wskaźniki efektywności:   * + 1. hamowanie progresji choroby na podstawie eGFR i stężenia kreatyniny w surowicy krwi;     2. ocena stopnia odżywienia według skali SGA;     3. stężenie elektrolitów w surowicy krwi;     4. stężenie mocznika i kwasu moczowego w surowicy krwi.  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, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników efektywności terapii zawartych w punkcie 2.;      3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. |