imlifidaza

**LECZENIE DESENSYTYZACYJNE (ODCZULANIE) U WYSOKO IMMUNIZOWANYCH DOROSŁYCH BIORCÓW PRZESZCZEPU NERKI (ICD-10: N18)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **MAKSYMALNE DAWKOWANIE LEKÓW**  **I CZAS LECZENIA** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE**  **W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. niskie prawdopodobieństwo przeszczepienia w ramach obowiązującego systemu doboru biorców nerki — z uwzględnieniem programów ustalania priorytetów dla pacjentów wysoko immunizowanych;        2. obecność na liście oczekujących na przeszczepienie nerki, którzy wcześniej bezskutecznie przeszli desensytyzację lub u których skuteczna desensytyzacja była mało prawdopodobna (rozpiętość i siła uczulenia pozwalają przewidzieć wyjątkowo niskie prawdopodobieństwo pomyślnej desensytyzacji lub oddania zgodnej nerki od dostępnego zmarłego dawcy);        3. pacjenci spełniający kryteria chorych wysoko immunizowanych, nie uwzględnieni w typowaniach wobec wykluczającego ich udział wyniku wirtualnej próby krzyżowej (cross-match), u których nie było możliwe dokonanie klasycznego odczulania wskutek niedostępności tego programu;        4. zdiagnozowane PChN w stadium 5;        5. wiek ≥ 18 lat;        6. uczulenie na HLA;        7. dodatni wynik próby krzyżowej z dostępnym dawcą;        8. brak w wywiadzie nowotworu złośliwego w ciągu 2 lat, z wyłączeniem odpowiednio leczonego raka podstawnokomórkowego lub płaskonabłonkowego skóry, raka szyjki macicy in situ i raka prostaty Gleason <6 i antygen swoisty dla prostaty (PSA) <10 ng / ml;        9. brak innych ciężkich stanów wymagających leczenia i ścisłego monitorowania (np. niewydolność serca > 3. stopnia NYHA, niestabilna choroba wieńcowa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) zależna od tlenu);        10. brak hipogamma-globulinemii definiowanej jako dowolne wartości P całkowitej IgG poniżej 3 g/l; 2. **Kryteria stanowiące przeciwskazania do włączenia do programu**    * + 1. nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Historia ciężkiej alergii / nadwrażliwości lub trwającej alergii / nadwrażliwości na podstawie oceny lekarza lub historia nadwrażliwości na leki o podobnej budowie chemicznej lub klasie do IdeS (np. streptokinaza i/lub stafylokinaza);        2. wcześniejsze leczenie dużą dawką IVIg (2 g/kg mc.) w ciągu 28 dni przed leczeniem imlifidazą;        3. poziom hemoglobiny <6,0 g/dl;        4. zakażenia przewlekłe takie jak HBV czy HIV;        5. zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP);        6. karmienie piersią. | 1. **Dawkowanie**   Zalecana dawka wynosi 0,25 mg/kg mc. w pojedynczej dawce podanej najlepiej w ciągu 24 godzin przed przeszczepieniem. U większości pacjentów do konwersji wyniku próby krzyżowej wystarcza pojedyncza dawka, ale w razie konieczności drugą dawkę można podać w ciągu 24 godzin od podania pierwszej.  Szczegółowe warunki stosowania są opisane w ChPL. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. oznaczanie obecności przeciwciał anty-HLA (DSA);        2. morfologia krwi z rozmazem;        3. oznaczenie stężenia hemoglobiny;        4. oznaczenia stężenia kreatyniny;        5. oznaczenie białka w moczu;        6. oznaczenie stężenia bilirubiny;        7. oznaczenie aktywności AspAT i ALAT;        8. oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP);        9. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;        10. elektrokardiogram (EKG);        11. oznaczenie poziomu przeciwciał IgG;        12. badania przesiewowe w kierunku HIV, HBV, HCV, TBC. 2. **Monitorowanie leczenia**    1. Po zakończeniu leczenia:       * 1. po zakończeniu leczenia imlifidazą, ale przed przeszczepieniem należy potwierdzić konwersję wyniku próby krzyżowej z dodatniego na ujemny;         2. kliniczne testy laboratoryjne określające parametry życiowe, EKG;         3. badania eGFR, poziomu kreatyniny i białkomoczu;         4. oznaczanie poziomu IgG;         5. badania stężeń przeciwciał HLA;         6. Pomiar przeciwciał przeciwlekowych. 3. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        2. uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) 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:           1. potwierdzenie konwersji wyniku próby krzyżowej (na podstawie standardowych protokołów potwierdzania konwersji wyniku próby krzyżowej z dodatniego na ujemny stosowanych w ośrodku),           2. czynność nerek po leczeniu imlifidazą oceniana za pomocą eGFR, kreatyniny i białkomoczu,           3. przyjęcie bądź odrzucenie przeszczepu,           4. wystąpienie procesu ostrego odrzucania potwierdzonego biopsją,           5. przeżycie pacjentów w okresie 6 miesięcy od wykonania przeszczepu,           6. przeżycie przeszczepionej nerki w okresie 6 miesięcy od wykonania przeszczepu.        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. |