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. |