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** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikują się pacjenci spełniający wszystkie niżej wymienione kryteria:   * + 1. przewlekła choroba nerek z następstwami nieprawidłowego lub niewystarczającego metabolizmu białek w stadium 4 lub 5 wg klasyfikacji KDIGO;     2. przeciwwskazania lub brak wskazań do leczenia nerkozastępczego;     3. brak cech niedożywienia – ocena stopnia odżywienia według skali SGA = A lub B (ang. *Subjective Global Assessment*); albo stężenie albuminy co najmniej 3,5 g/dl oraz limfocytemia >1500/mm3;     4. BMI w granicach normy;     5. redukcja eGFR <2 ml/min w ciągu ostatnich 6 miesięcy przed kwalifikacją;     6. proteinuria <1 g/g kreatyniny w moczu;     7. przestrzeganie ubogobiałkowej diety przez ≥3 miesiące przed rozpoczęciem terapii – spożycie białka nie wyższe niż 0,8 g/kg m.c./dobę **–** udokumentowane za pomocą PNA/wydalania mocznika lub BUN;     8. deklaracja przestrzegania wymaganej diety pod indywidualnym nadzorem dietetyka;     9. wiek ≥18 lat.  1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.   1. **Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:**   Do programu nie mogą być zakwalifikowani pacjenci w przypadku spełnienia co najmniej jednego z niżej wymienionych kryteriów:   * + 1. zakwalifikowanie do leczenia nerkozastępczego;     2. chorzy w trakcie leczenia nerkozastępczego;     3. brak współpracy pacjenta w zakresie dotychczasowej terapii i kontroli;     4. udokumentowane zaburzenia metabolizmu aminokwasów;     5. hiperkalcemia;     6. źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;     7. istotne choroby towarzyszące (cukrzyca, aktywna choroba wątroby, zespół złego wchłaniania, choroby zapalne jelit);     8. anoreksja;     9. zła tolerancja leczenia lub wcześniejsza nie tolerancja leczenia;     10. występowanie cech niedożywienia – ocena stopnia odżywienia według skali SGA = C (ang. *Subjective Global Assessment*).  1. **Kryteria wyłączania z programu**   Leczenie w ramach programu zostaje zakończone w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych kryteriów:   * + 1. spełnienie co najmniej jednego z kryteriów uniemożliwiających kwalifikację do programu;     2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą;     3. poprawa w zakresie stadium zaawansowania choroby do stadium 3, 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, jednak nie większe niż do poziomu powyżej 0,6 g/kg m.c./dobę. | 1. **Dawkowanie**   Zalecana dawka leku Ketosteril® wynosi 4 do 8 tabletek trzy razy na dobę w czasie posiłków.  Ponadto od momentu włączenia do programu lekowego chory powinien stosować dietę, w której spożycie białka wynosi 0,4 g/kg m.c./dobę, przy czym dopuszczalne są odchylenia od tej wartości, jednak nie większe niż do poziomu powyżej 0,6 g/kg m.c./dobę. | 1. **Badania przy kwalifikacji do programu**    * 1. oznaczenie dziennego spożycia białka (PNA/wydalanie mocznika/BUN);      2. oznaczenie eGFR z zastosowaniem wzoru MDRD;      3. ocena stopnia odżywienia według skali SGA;      4. badanie krwi z oceną stężenia: białka  C-reaktywnego, albuminy, wapnia, potasu, fosforanów, kreatyniny, mocznika, kwasu moczowego, wodorowęglanów i glukozy oraz ocena aktywności fosfatazy zasadowej oraz liczby limfocytów/mm3;      5. badanie ogólne moczu i ocena stężenia wydalania białka i fosforu;      6. ocena BMI. 2. **Monitorowanie leczenia**    * 1. badania wykonywane co 30 dni:         1. oznaczenie dziennego spożycia białka (PNA/wydalanie mocznika/BUN);         2. ocena stopnia odżywienia według skali SGA;         3. badanie krwi z oceną stężenia: albuminy, wapnia, potasu, fosforanów, limfocytów, mocznika, kwasu moczowego i glukozy;         4. badanie wydalania w moczu białka i fosforu (dopuszczalne B/Cr i P/Cr);      2. badania wykonywane co 90 dni:         1. stężenie kreatyniny i wodorowęglanów w surowicy;         2. ocena aktywności fosfatazy zasadowej;         3. oznaczenie GFR z zastosowaniem wzoru MDRD;         4. ocena BMI.      3. konsultacje wykonywane co 30 dni:         1. konsultacja nefrologiczna;         2. w ramach indywidualnego nadzoru nad dietą pacjenta konsultacja z dietetykiem odnośnie właściwego stosowania przez pacjenta wymaganej diety;      4. po roku leczenia ketoanalogami aminokwasów wykonuje się ocenę hamowania progresji choroby na podstawie spadku eGFR. 3. **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;      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. |