

Załącznik B.113.

LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI 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) <i>ketoanalogami aminokwasów</i>, 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. <i>Subjective Global Assessment</i>); 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);	1. Dawkowanie Zalecana dawka leku Ketosteril wynosi 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 <i>ketoanalogami aminokwasów</i> należy dokonać oceny skuteczności leczenia w oparciu o niżej wymienione wskaźniki efektywności. <u>Wskaźniki efektywności:</u>

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. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu określenia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia 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		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. 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, 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.
--	--	--

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. <i>Subjective Global Assessment</i>) bądź anoreksji.		
--	--	--