

Załącznik B.171.

LECZENIE PACJENTÓW Z PIERWOTNĄ NEFROPATIĄ IgA (ICD-10: N02.8)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Kwalifikacji do programu oraz weryfikacji skuteczności leczenia dokonuje lekarz prowadzący pacjenta, w oparciu o ocenę stanu klinicznego pacjenta oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii. W programie finansuje się leczenie: 1) <i>budezonidem</i> zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami. 1. Kryteria kwalifikacji - pacjenci z rozpoznaną pierwotną nefropatią IgA (IgAN), potwierdzoną biopsją nerki; - wiek ≥ 18 lat; - ryzyko szybkiej progresji choroby rozumianej jako utrzymujący się białkomocz (stosunek białka do kreatyniny w moczu [ang. urine protein creatinine ratio - UPCR] wynoszący $\geq 1,5$ g/gram) pomimo zoptymalizowanego leczenia nefroprotekcijnego tj. maksymalnej tolerowanej lub maksymalnej dozwolonej dawki inhibitora konwertazy angiotensyny (ACEi) lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) przez ≥ 3 miesiące; - eGFR ≥ 35 ml/min/1,73 m²; - adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej	1. Dawkowanie Zalecana dawka budezonidu wynosi 16 mg raz na dobę przez 9 miesięcy. Jeśli leczenie ma być zakończone, dawkę należy zmniejszyć do 8 mg raz na dobę przez 2 tygodnie terapii; tę dawkę można zmniejszyć do 4 mg raz na dobę na dodatkowe 2 tygodnie, według uznania lekarza prowadzącego.	1. Badania przy kwalifikacji - wynik biopsji nerek potwierdzający rozpoznanie IgAN wykonanej w okresie ostatnich 24 miesięcy; - morfologia krwi; - ocena stężenia elektrolitów (sód, potas), kwasu moczowego i kreatyniny, eGFR, próby wątrobowe (AST, ALT, GGTP, fosfataza alkaliczna, bilirubina całkowita), glukozy i hemoglobiny glikowanej w surowicy; - badanie ogólne moczu; - ocena dobowego wydalania białka z moczem –na podstawie stosunku stężeń białka do kreatyniny w moczu (UPCR) - co najmniej 2 pomiary w odstępie co najmniej miesiąca; - pomiar ciśnienia tętniczego; - badanie okulistyczne. 2. Monitorowanie leczenia w 1, 3, 6 i 9 miesiącu terapii - morfologia krwi; - stężenie elektrolitów (sód, potas), kwasu moczowego i kreatyniny, eGFR, glukozy i hemoglobiny glikowanej w surowicy;

ChPL); 6) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL. Wszystkie powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Określenie czasu leczenia w programie 1) finansowanie cyklu leczenia w ramach programu trwa 9 miesięcy oraz maksymalnie 1 miesiąc redukcji dawki; 2) w przypadku nawrotu aktywności choroby pacjent może ponownie rozpocząć leczenie w ramach programu pod warunkiem spełnienia kryteriów kwalifikacji; 3) w przypadkach uzasadnionych klinicznie, leczenie może zostać przerwane przez lekarza prowadzącego. Po ustąpieniu przyczyn przerwania leczenia w programie, możliwe jest wznowienie udziału w programie celem dokończenia leczenia, za zgodą lekarza prowadzącego, jeżeli przewiduje się uzyskanie korzyści klinicznych przez pacjenta i jeżeli zostaną ponownie spełnione kryteria kwalifikacji do programu. Leczenie budesonidem w ramach programu lekowego zostanie wydłużony o ten czas. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) wystąpienie nadwrażliwości na budesonid lub na którąkolwiek		3) badanie ogólne moczu; 4) ocena dobowego wydalania białka z moczem na podstawie stosunku stężeń białka do kreatyniny w moczu (UPCR); 5) pomiar ciśnienia tętniczego. 3. Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa Wskaźniki efektywności ocenione po 9 miesiącach leczenia: 1) ocena zmniejszenia białkomoczu na podstawie wskaźnika białko/kreatynina w moczu (UPCR) po 9 miesiącach w porównaniu z wartością wyjściową. 4. 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 NFZ.
---	--	--

substancję pomocniczą; 2) ciężkie zaburzenia czynności wątroby (stopień C według klasyfikacji Childa-Pugha); 3) wystąpienie ciężkich działań niepożądanych związanych z leczeniem, wymagających przerwania terapii w ocenie lekarza prowadzącego lub wystąpienie określonych w aktualnym ChPL przeciwwskazań do leczenia; 4) okres ciąży lub karmienia piersią, chyba że istnieją przekonujące powody uzasadniające stosowanie leku, zgodnie z aktualną ChPL; 5) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.		
--	--	--