

Załącznik nr 17
do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ
z dnia 10 października 2011 roku

Nazwa programu:

**LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI W PRZEBIEGU PRZEWLEKŁEJ NIEWYDOLNOŚCI
NEREK**

ICD-10 N 18 – przewlekła niewydolność nerek

Dziedzina medycyny: nefrologia

I. Cel programu:

Osiągnięcie docelowego poziomu Hb/Ht od 11g/dl / 33% do 12g/dl / 36% u pacjentów z PNN.

II. Opis problemu medycznego:

U większości pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN), gdy wielkość filtracji kłębuszkowej (GFR) zmniejsza się poniżej 20-30 ml/min stwierdza się niedokrwistość. Ogranicza ona wydolność organizmu i pogarsza jakość życia chorych. Wystąpienie niedokrwistości jest dowodem nieskuteczności prewencji mocznicy. Następstwem anemizacji są m. in. powikłania krążeniowe, zwłaszcza rozwój przerostu lewej komory serca, odpowiedzialne za zwiększoną śmiertelność w tej grupie chorych. W powstaniu niedokrwistości w PNN bierze udział wiele czynników. Spowodowana jest ona zarówno zmniejszonym wytwarzaniem krwinek czerwonych (RBC) jak i przyspieszonym ich rozpadem na obwodzie. Najważniejszym jednak mechanizmem odpowiedzialnym za jej powstanie jest zmniejszona aktywność erytropoetyczna szpiku, wynikająca z „czynnościowego” niedoboru erytropoetyny (EPO).

Epidemiologia:

W 2005 roku liczba chorych z PNN na milion mieszkańców w Polsce, u których rozpoczęto leczenie dializami wynosiła 120.

III. Opis programu

1. Substancja czynna finansowana w ramach programu: darbepoetyna alfa, rekombinowana ludzka erytropoetyna beta, rekombinowana ludzka erytropoetyna alfa, glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta.

Postać farmaceutyczna, dawka:

- darbepoetyna alfa: roztwór do wstrzykiwań 10 µg, 15 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, ampułkostrzykawki lub półautomatyczny wstrzykiwacz.
- epoetyna beta: Ampułkostrzykawka lub wkład do automatycznego podawania z możliwością podania dawki 500 j.m., 1 000 j.m., 2 000 j.m., 3 000 j.m., 4 000 j.m.
- epoetyna alfa: fiolka lub wkład do automatycznego podawania z możliwością podania dawki 2 000 j.m, 4 000 j.m.
- epoetyna beta (Mircera) – roztwór do wstrzykiwań; 50 mikrogramów/ml.

Opis działania leku

Czynniki stymulujące erytropoezę są lekami, które pobudzają tworzenie się erytrocytów z komórek prekursorowych na drodze pobudzania mitozy i różnicowania komórek.

2. Kryteria włączenia do programu:

- niedokrwistość ze stężeniem hemoglobiny < 11 g/dl, (hematokryt < 30%) pod warunkiem wykluczenia innych przyczyn, takich jak niedobór żelaza, krwawienia, hemoliza, zakażenia, ciężka nadczynność przytarczyc, zatrucie glinem i inne,
- upośledzenie funkcji nerek wykazane w badaniu GFR <30ml/min u pacjentów bez cukrzycy, a u chorych z cukrzycą mniej niż 45 ml/min,
- wiek powyżej 3 r.ż w przypadku preparatów zawierających alkohol benzylowy,
- wiek powyżej 18 r.ż. w przypadku glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta,
- świadczeniobiorcy niedializowani.

3. Schemat podawania leku:

- darbepoetyna alfa: 10 µg 1 x w tygodniu, 20 µg - 1 x na dwa tygodnie, 40 µg - 1 w miesiącu i.v. lub s.c. (średnia dawka tygodniowa/ dwutygodniowa/ miesięczna dla pacjenta w danym ośrodku prowadzącym program),
- erytropoetyna beta: 2 000 j.m. raz na tydzień lub 2 000 j.m raz na 2 tygodnie s.c. (średnia dawka tygodniowa/ dwutygodniowa dla pacjenta w danym ośrodku prowadzącym program),
- epoetyna alfa: średnia dawka tygodniowa dla pacjenta w danym ośrodku prowadzącym program 2 000 j.m. 1 x w tygodniu i.v. lub s.c. (s.c. w przypadku braku stałego dostępu do żyły),
- epoetyna beta (PEG) – 50 µg s.c. / miesiąc (średnia dawka miesięczna).

Leczenie trwa do czasu rozwinięcia schyłkowej niewydolności nerek .

Określenie czasu leczenia w programie:

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.

4. Monitorowanie programu

Na monitorowanie programu składa się:

a) monitorowanie leczenia.

W celu przeprowadzenia kwalifikacji pacjenta do udziału w programie i monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać w wyznaczonych terminach badania, których lista i harmonogram wykonania zawiera załącznik nr 1 do programu.

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.

b) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych ujętych w załączniku nr 4 do umowy.

5. Kryteria wyłączenia z programu:

- nadwrażliwość na składniki stosowanego preparatu,
- ciąża,
- wystąpienie ciężkiego, opornego na leczenie nadciśnienia tętniczego,
- schyłkowa niewydolności nerek,

6. Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń w ramach programu terapeutycznego, ujęto w załączniku nr 3 do Zarządzenia.

Załącznik nr 1 do programu

Kwalifikacja pacjenta do udziału w programie	Badania laboratoryjne	Badania inne	Uwagi
	1. poziom hemoglobiny 2. hematokryt 3. GFR 4. TSAT 5. CRP		

Monitorowanie leczenia / termin wykonania badań	Badania laboratoryjne	Badania inne	Uwagi
co 2 tygodnie, po rozpoczęciu terapii oraz w okresie dostosowywania dawki	1. poziom hemoglobiny 2. hematokryt		
Po osiągnięciu stabilnego docelowego Hb/Ht oznaczane raz w miesiącu.	1. poziom hemoglobiny 2. hematokryt		