



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

СТАНИМИР МИХАЙЛОВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА

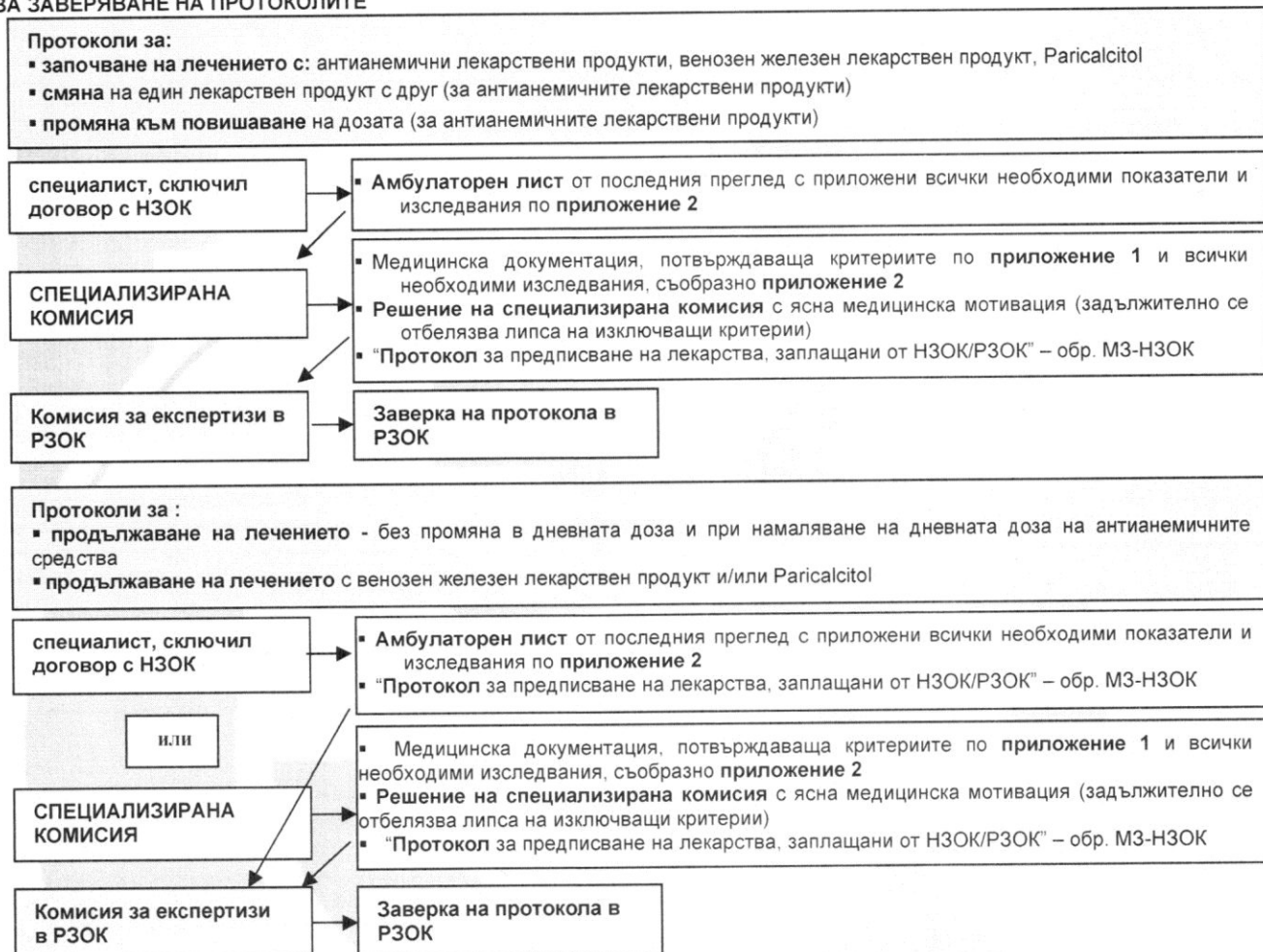


**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ
В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 11 (нефрология) или 53 (детска нефрология и хемодиализа), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по нефрология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК, като първият протокол при започване на лечение и протоколът при смяна с друг лекарствен продукт се издават за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.
2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38: следното: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.
3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.
4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.**
5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН). Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в амбулаторния лист от прегледа /Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.
6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изисквания на НЗОК“, при следните условия: за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“; за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН (ХБЗ) В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД СЪС СРЕДСТВА СТИМУЛИРАЩИ ЕРИТРОПОЕЗАТА С INN ERYTHROPOIETIN

При некоригиран железен дефицит и хемоглобин 100 – 109 g/l се прилага лечение за 3 месеца само с венозен железен лекарствен продукт (без лечение с еритропоетин!).

А. Критерии за започване на лечение или повишаване на дозата – задължителни са 1, 2, 3, 7 и 4 (или 5 или 6) критерии:

1	Доказана степен на ХБН (ХБЗ) в преиализен период, съобразно приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и неговата класификация – С cr (ml/min): 59-15 ml/min ¹
2	Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН (ХБЗ) в преиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ¹
3	Коригиран железен дефицит – серумно желязо > 10 µmol/l и ЖСК > 60 µmol/l или над долната референтна стойност за съответната лаборатория и/или серумен феритин ¹
4	Hb < 110 g/l – когато стойностите на Hb спаднат трайно под 110 g/l при три последователни изследвания през едноседмични интервали, като през този период се определи железния статус на пациента, да се лекува възпалителния процес, ако има такъв, както и други причини за анемия, освен ХБН ¹
5	Липса на ефект от лечение със средства стимулиращи еритропоезата с INN Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta и Darbeoetin alfa – стойности на Hb под 110 g/l при лечение продължило повече от 12 месеца ¹
6	При предхождащо лечение със средства стимулиращи еритропоезата с INN Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta и Darbeoetin alfa, продължило ≥ 12 месеца и наличие на ≥ 2 понижения на Hb нива под 100 g/l, поради доказани странични фактори (инфекции, хеморагии и др.) ¹
7	Липса на изключващи критерии по точка В

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (в т.ч. епикриза от стационарно лечение в нефрологично или вътрешно отделение - II / III ниво на компетентност с давност не повече от 3 месеца до датата на кандидатстване, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром, задължително при данни за онкологично заболяване и т.н.)

Забележка: Необходимостта от смяна на терапевтичната схема следва да бъде ясно мотивирана в Решението на специализираната комисия.

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

При HB 125 – 134 g/l дозата се намалява с 25%; при HB ≥ 135 g/l лечението с еритропоетин се преустановява.

1	Оценка на терапевтичната ефективност в предхождащия период ¹
2	Стойности на прицелни нива на хемоглобина 110 - 120 g/l ¹
3	Липса на изключващи критерии по точка В и странични реакции

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. Изключващи критерии:

1. Ниво на хемоглобина при започване на лечението ≥ 110 g/l
2. Некоригиран железен дефицит при хемоглобин 100 – 109 g/l (само при започване)
3. Настъпили нежелани лекарствени реакции – алергична реакция, тромбози
4. Лошо контролирана артериална хипертония
5. Наличие на неопластично заболяване

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН (ХБЗ) В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД СЪС СРЕДСТВА СТИМУЛИРАЩИ ЕРИТРОПОЕЗАТА С INN METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL- EPOETIN BETA И DARBEPOETIN ALFA

При некоригиран железен дефицит и хемоглобин 100 – 109 g/l се прилага лечение за 3 месеца само с венозен железен лекарствен продукт (без лечение с еритропоетин!).

А. Критерии за започване на лечение или повишаване на дозата – задължителни са 1, 2, 3, 7 и 4 (или 5 или 6) критерии:

1	Доказана степен на ХБН (ХБЗ) в преиализен период, съобразно приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и неговата класификация – С cr (ml/min): 59 - 15 ml/min ¹
2	Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН (ХБЗ) в преиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ¹
3	Коригиран железен дефицит – серумно желязо > 10 µmol/l и ЖСК > 60 µmol/l или над долната референтна стойност за съответната лаборатория и/или серумен феритин ¹
4	Hb ≥ 90 g/l и < 110 g/l – когато стойностите на Hb спаднат трайно под 110 g/l, но са над 90 g/l при три последователни изследвания през едноседмични интервали, като през този период се определи железния статус на пациента, да се лекува възпалителния процес, ако има такъв, както и други причини за анемия, освен ХБН ¹
5	Липса на ефект от лечение със средства стимулиращи еритропоезата с INN Erythropoietin – стойности на Hb под 110 g/l при лечение продължило повече от 12 месеца ¹
6	При предхождащо лечение със средства стимулиращи еритропоезата с INN Erythropoietin, продължило ≥ 12 месеца и постигнато стабилно ниво на Hb между 110 g/l и 120 g/l ¹
7	Липса на изключващи критерии по точка В

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (в т.ч. епикриза от стационарно лечение в нефрологично или вътрешно отделение - II / III ниво на компетентност с давност не повече от 3 месеца до датата на кандидатстване, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром, задължително при данни за онкологично заболяване и т.н.)

Забележка: Необходимостта от смяна на терапевтичната схема следва да бъде ясно мотивирана в Решението на специализираната комисия.

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

При HB 125 – 134 g/l дозата се намалява с 25%; при HB ≥ 135 g/l лечението с еритропоетин се преустановява.

1	Оценка на терапевтичната ефективност в предхождащия период ¹
2	Стойности на прицелни нива на хемоглобина 110 - 120 g/l ¹
3	Липса на изключващи критерии по точка В и странични реакции

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. Изключващи критерии:

1. Ниво на хемоглобина при започване на лечението ≥ 110 g/l
2. Некоригиран железен дефицит при хемоглобин 100 – 109 g/l (само при започване)
3. Настъпили нежелани лекарствени реакции – алергична реакция, тромбози
4. Лошо контролирана артериална хипертония
5. Наличие на неопластично заболяване

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН (ХБЗ) В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД СЪС СРЕДСТВА СТИМУЛИРАЩИ ЕРИТРОПОЕЗАТА С INN ROXADUSTAT

При некоригиран желязен дефицит и хемоглобин 100 – 109 g/l се прилага лечение за 3 месеца само с венозен желязен лекарствен продукт (без лечение с еритропоетин!).

А. Критерии за започване на лечение или повишаване на дозата – задължителни са 1, 2, 3, 7 и 4 (или 5 или 6) критерии:

1	Доказана степен на ХБН (ХБЗ) в преиализен период, съобразно приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и неговата класификация – С cr (ml/min): 59-15 ml/min ¹
2	Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН (ХБЗ) в преиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ¹
3	Коригиран желязен дефицит – серумно желязо > 10 µmol/l и ЖСК > 60 µmol/l или над долната референтна стойност за съответната лаборатория и/или серумен феритин ¹
4	Hb < 110 g/l – когато стойностите на Hb спаднат трайно под 110 g/l при три последователни изследвания през едномесечни интервали, като през този период се определи желязния статус на пациента, да се лекува възпалителния процес, ако има такъв, както и други причини за анемия, освен ХБН ¹
5	Липса на ефект от лечение със средства стимулиращи еритропоезата с INN Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta и Darbeoetin alfa – стойности на Hb под 110 g/l при лечение продължило повече от 12 месеца ¹
6	При предхождащо лечение със средства стимулиращи еритропоезата с INN Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta и Darbeoetin alfa, продължило ≥ 12 месеца и наличие на ≥ 2 понижения на Hb нива под 100 g/l, поради доказани странични фактори (инфекции, хеморагии и др.) ¹
7	Липса на изключващи критерии по точка В

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (в т.ч. епикриза от стационарно лечение в нефрологично или вътрешно отделение - II / III ниво на компетентност с давност не повече от 3 месеца до датата на кандидатстване, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром, задължително при данни за онкологично заболяване и т.н.)

Забележка: Необходимостта от смяна на терапевтичната схема следва да бъде ясно мотивирана в Решението на специализираната комисия.

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

При HB 125 – 134 g/l дозата се намалява с 25%; при HB ≥ 135 g/l лечението с Roxadustat се преустановява.

1	Оценка на терапевтичната ефективност в предхождащия период ¹
2	Стойности на прицелни нива на хемоглобина 110 - 120 g/l ¹
3	Липса на изключващи критерии по точка В и странични реакции

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. Изключващи критерии:

1. Ниво на хемоглобина при започване на лечението ≥ 110 g/l
2. Некоригиран желязен дефицит при хемоглобин 100 – 109 g/l (само при започване)
3. Настъпили нежелани лекарствени реакции – алергична реакция, тромбози
4. Лошо контролирана артериална хипертония
5. Наличие на неопластично заболяване

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН (ХБЗ) В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД С ВЕНОЗЕН ЖЕЛЕЗЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

А. Критерии за започване на лечението с венозен железен лекарствен продукт (задължителни са всички критерии) – протоколът се издава за 3 месеца:

Забележка: Лечението с венозен железен продукт като коригираща терапия при железен дефицит се провежда преди започване на лечение с еритропоетин. **Прилага се само венозно лечение** на железния дефицит за 3 месеца, след което се прави преоценка на терапевтичната схема за включване на еритропоетин.

1	Потвърдена диагноза ХБН в I и II ст. или ХБЗ в III, IV ст., съобразно с приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ). Стойности на креатининовия клирънс С _{cr} (ml/min): 59 - 15 ml/min ¹
2	Лабораторни показатели , потвърждаващи ХБН (ХБЗ) в преиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ¹
3	При железен дефицит , доказан чрез стойностите на желязото, ЖСК, брой на еритроцитите, MCV, MCH, MCHC, при НВ 100 - 110 g/l и/или серумен феритин се провежда суплементация само с венозен железен лекарствен продукт, без еритропоетин ¹
4	Липса на изключващи критерии по точка В

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (в т.ч. епикриза от стационарно лечение в нефрологично или вътрешно отделение - II / III ниво на компетентност с давност не повече от 3 месеца до датата на кандидатстване, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром, задължително при данни за онкологично заболяване и т.н.)

Б. Критерии за продължаване на лечението с венозен железен лекарствен продукт (задължителни са всички критерии):

1	Наличие на терапевтичен отговор, удостоверено чрез стойностите на следените показатели ¹
2	При достигнати таргетни стойности на НВ 110 - 120 g/l лечението продължава само с венозен железен лекарствен продукт без еритропоетин, а при стойности на НВ над 120 g/l лечението продължава с перорален железен лекарствен продукт. При НВ < 100 g/l се провежда комбинирана терапия на венозен железен лекарствен продукт с еритропоетин.) ¹
3	Месечна доза на железния лекарствен продукт: до 200 mg за 1 месец или 500 mg за 3 месеца за депо формите ¹
4	Липса на изключващи критерии по точка В и странични реакции

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. Изключващи критерии:

1. Ниво на хемоглобина > 120 g/l
2. Известна свръхчувствителност към лекарствения продукт или към някое от помощните вещества
3. Анемия, която не се дължи на железен дефицит
4. Доказан недостиг на фолиева киселина
5. Пациенти с чернодробна недостатъчност
6. Пациенти с анамнеза за бронхиална астма, екзема, други atopични алергии или алергични реакции към други парентерални продукти, съдържащи желязо
7. Пациенти с остра или хронична бактериална или вирусна инфекция
8. Бременност и лактация (изкл. само ако ползата превишава риска)
9. Пациенти под 18 годишна възраст

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД С PARICALCITOL

А. Критерии за започване на лечението (задължителни са всички критерии):

1	Потвърдена диагноза ХБН I и II ст. или ХБЗ в III, IV ст., съобразно с приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ). Стойности на креатининовия клирънс C_{cr} (ml/min): $59 - 15 \text{ ml/min}^1$	
2	Лабораторни показатели , потвърждаващи ХБН (ХБЗ) в преиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ¹	
3	Лабораторни показатели , потвърждаващи вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти с ХБН в преиализен период – $Ca \times P < 4,4 \text{ mmol/L}^1$	
4	Лабораторно изследване на интактен паратхормон (iPTH) , потвърждаващ вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти с ХБН (ХБЗ) в преиализен период двукратно над нормата ¹	
5	Липса на изключващи критерии по точка В	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (в т.ч. епикриза от стационарно лечение в нефрологично или вътрешно отделение - II / III ниво на компетентност с давност не повече от 3 месеца до датата на кандидатстване, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром, задължително при данни за онкологично заболяване и т.н.)

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

1	Наличие на терапевтичен отговор, удостоверено чрез стойностите на следените показатели ¹	
2	Лабораторно изследване на интактен паратхормон – iPTH ¹	
3	Липса на странични реакции и изключващи критерии по точка В	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. Изключващи критерии :

1. Двукратно последователно установена хиперкалциемия според нормата на съответната лаборатория, $Ca \times P$ произведение над 4.4 mmol/l
2. Vitamin D токсичност
3. Пациенти под 18 годишна възраст
4. Бременност и лактация

Няма публикации за ползи от комбинирано лечение с Calcitriol и Paricalcitol при пациенти с ХБН в преиализен период.

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

2. ДОЗИРОВКА - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

Дозировката на средствата за компенсиране на желязния дефицит, индивидуално пригодена според тоталният желязен дефицит, се изчислява с помощта на следната формула:

Тотален желязен дефицит [mg] = телесно тегло [kg] x (желано ниво на Hb - фактическо ниво на Hb) [д/1] x 0.24* + депо желязо [mg]

Телесно тегло до 35 кд: желано ниво на Hb = 130 д/1, респ. депо желязо = 15 mg/kg телесно тегло

Телесно тегло над 35 кд: желано ниво на Hb = 150 д/1, респ. депо желязо = 500 mg

* Фактор 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (съдържание на желязо в хемоглобина = 0.34% / обем кръв = 7% от телесното тегло / Фактор 1000 = превръщане от g в mg)

Таблица 1

INN	DDD	КОРИГИРАНЕ
FERRIC CARBOXYMALTOSE	100 mg	до 500 mg за 3 месеца
SACCHARATED IRON OXID	100 mg	до 200 mg за 1 месец
IRON (III) HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX	100 mg	до 200 mg за 1 месец
IRON (III) AS ISOMALTOSIDE	100 mg	до 500 mg за 3 месеца

Дозировка на лекарствените продукти, стимулиращи Еритропоезата

Таблица 2

INN	ОБИЧАЙНА ДОЗИРОВКА	КОРИГИРАНЕ
ERYTHROPOIETIN	<p>Коригиращо лечение</p> <ul style="list-style-type: none"> при стойности на хемоглобина > 90 g/l - 50 – 90 E/kg/седмично; при стойности на хемоглобина < 90 g/l - 100 – 150 E /kg/седмично) <p>Поддържащо лечение</p> <p>от 30 до 70 E/kg седмично – 1 до 3 пъти седмично, като дозировката се съобразява с нивото на хемоглобина.</p>	<p><i>При HB 125 – 134 g/l дозата се намалява с 25%; при HB ≥ 135 g/l лечението с еритропоетин се преустановява.</i></p>
METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL – EPOETIN BETA	<p>Препоръчаната начална доза е 0,6 микрограма/kg телесно тегло, прилагана веднъж на всеки две седмици. Дозата може да се увеличи приблизително с 25% спрямо предишната доза, ако покачането на хемоглобина е по-малко от 10 g/l за един месец.</p> <p>Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.</p>	
DARBEPOETIN	<p>Началната доза при подкожно или интравенозно приложение е 0,45 µg/kg телесно тегло под формата на еднократна инжекция веднъж седмично. Като алтернатива при пациенти, които не са на диализа, начална доза от 0,75 µg/kg може да се прилага подкожно, като еднократна инжекция веднъж на всеки две седмици.</p> <p>В случай на неадекватно увеличение на хемоглобина (по-малко от 1 g/dl (0,6 mmol/l) за четири седмици), дозата да се увеличи приблизително с 25%.</p> <p>Увеличаването на дозата не трябва да се прави често от веднъж на четири седмици.</p> <p>В поддържащата фаза може да продължи да се прилага като еднократна инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици.</p>	



	<p>При пациенти ≥ 11 годишна възраст, началната доза, приложена подкожно или интравенозно е 0,45 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесно тегло, като еднократна инжекция веднъж седмично.</p> <p>Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 10 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.</p>	
ROXADUSTAT	<p>Подходящата доза се приема през устата три пъти седмично, но не в последователни дни.</p> <p>Лечението с роксадустат не трябва да се продължава след 24 седмици терапия, ако не е постигнато клинично значимо повишаване на нивата на Hb.</p>	

При необходимост от дози над препоръчаните следва да се изясни причината за повишената нужда (Интеркурентни инфекции, възпалителни или травматични епизоди, окултна загуба на кръв, хемолiza, тежка интоксикация с алуминий, съпътстващи хематологични заболявания или фиброза на костния мозък). Ако се изключат всички споменати състояния и пациентът получи внезапно понижние на хемоглобина, свързано с ретикулоцитопения и антиеритропоетинови антитела, трябва да се има предвид изследване на костния мозък за наличие на чиста аплазия на червените кръвни клетки (ЧАЧК). В случай че бъде диагностицирана ЧАЧК, лечението трябва да се преустанови и лекарят, назначил лечението следва да уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ.

Дозировка на лекарствените продукти, прилагани при вторичен хиперпаратиреоидизъм при пациенти с ХБН в преддиализен период

Таблица 3

INN	DDD	КОРИГИРАНЕ
PARICALCITOL	2 mcg	1 mcg

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 4

ПОКАЗАТЕЛ	МЕСЕЦ				
	0	3	6	+3*	+6**
Телесна маса	X		X		X
Ръст	X				
Артериално кръвно налягане	X	X	X	X	X
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити)	X	X	X	X	X
Серумно желязо	X	X	X	X	X
ЖСК	X	X	X	X	X
TSAT	X	X	X	X	X
Креатинин и Урея	X	X	X	X	X
Креатининов клирънс (изчислен) - ml/ min	X	X	X	X	X
Серумен албумин	X		X		X
Фосфати	X	X	X	X	X
Серумен калций	X	X	X	X	X
Серумен фосфор	X	X	X	X	X
Алкална фосфатаза (при лечение с еритропоетин, Roxadustat или железен лекарствен продукт)	X		X		X
IPTH	X		X		X



ASAT/ALAT	X		X		X
Серумен феритин (при лечение с еритропоетин, Roxadustat или железен лекарствен продукт)	X	X	X	X	X
TSH (само при лечение с Roxadustat)	X		X		X

* - извършва се на всеки 3 месеца; ** - извършва се на всеки 6 месеца

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
 - При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
 - НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
 - НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
 - В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
 - 6. Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“.
- Екземпляр на хартиен носител от амбулаторния лист или АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приеман родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
- При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“.
 - Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-109/23.11.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“ и отменят действащите изисквания, в сила от 1 март 2017 г.



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

.....
Аз долуподписаният/ата

.....
след като се запознах с цялата ми предоставена информация и целта на лечението с лекарствения продукт..... и след като получих изчерпателни отговори на поставените от мен въпроси, декларирам че:

1. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.