

4.2.9.A - Eritropoietin ve darbepoetin kullanım ilkeleri

Eritropoietin ve darbepoietin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz

Eritropoietin alfa-beta-zeta, metokspolietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler

Eritropoietin ve darbepoetinlerin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir.

4.2.9.A-1 - Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda Eritropoietin ve darbepoetin kullanım ilkeleri

1	Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi teşhisi olacak			
2	ferritin \geq 100 μ g/L veya TSAT \geq %20 olacak			
3	* tedaviye başlamak için ilk kullanımda Hemogloblin değeri 10 dan düşük olmalıdır	darbepoetin için maksimum doz	eritropoietin α - β - ζ için maksimum doz	metokspolietilen glikol epoetin β için max doz
4	Hemogloblin < 11 gr/dl ise başlangıç dozunda ilaç alınır (başlangıç dozları sağda yazılı) $\rightarrow \rightarrow \rightarrow \rightarrow$	0.25-0.75 mcg/kg/hafta (başlangıç)	50-150 IU/kg/hafta (başlangıç)	2 haftada 1 defa 0,4-0,94 mcg/kg (başlangıç)
4	11gr/dl \leq hemogloblin \leq 12 gr/dl ise idame dozunda ilaç alınır (idame dozları sağda yazılı) $\rightarrow \rightarrow \rightarrow \rightarrow$	0.13-0.35 mcg/kg/hafta (idame)	25- 75 IU/kg/hafta (idame)	1 ayda 1 defa 0,8-1,88 mcg/kg (idame)
	hemogloblin >12 gr/dl ise tedavi kesilir	Hb >12 \rightarrow tedavi kesilir		
5	Maximum 1 Aylık doz ödenir			
6	raporu nefrolog veya DİYALİZ SERTİFİKALI UZMAN hekimler çıkarabilir UHR (Uzman Hekim Raporu)			
7	reçeteyi nefrolog veya diyaliz merkezinde görevli diyaliz sertifikalı tüm hekimler yazabilir			
8	hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir tetkik bakılır sonuç tahlil tarihiyle birlikte rapor veya reçetede belirtilir.			
	periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir tetkik bakılır sonuç tahlil tarihiyle birlikte rapor veya reçetede belirtilir			

4.2.9.A-2 - Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda Eritropoietin ve darbepoetin kullanım ilkeleri

1	Myelodisplastik Sendrom teşhisi olacak ve			
2	Hemogloblin değeri 11 gr/dl'nin altında olacak ve			
3	blast oranı %5'in altında olacak ve			
4	serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olacak			
5	Maximum 1 Aylık doz ödenir	darbepoetin için maksimum doz	eritropoietin α - β için maksimum doz	
6	raporu yalnızca hematolog çıkarabilir UHR (Uzman Hekim Raporu)	150 μ g/hafta	900 IU/kg/hafta	
7	reçeteyi hematolog veya dahiliyeci yazabilir			
8	Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.			
*	hemogloblin >12gr/dl ise tedavi kesilir			

4.2.9.B - Sevelamer (RENAGEL® RENALAMER®) lantanyum karbonat (ANTAX®) ve alüminyum klorür hidroksit (ANTIFOSFAT AL®) kullanım ilkeleri

1	Diğer fosfor düşürücü ilaçların en az 3 ay süreyle kullanılmış olmasına rağmen (raporda belirtilecek)	minimum 3 ay diğer ilaç kullanımı
	Kalsiyum ve fosfor çarpımı 72 ve üzerinde olacak veya	CaxP \geq 72 veya
2	PTH düzeyinin 100 pg/ml değerinin altında olan ve dinamik kemik hastalığı olacak veya	PTH<100 + dinamik kemik hastalığı veya
	Kt/V değeri 1,4'ün üzerinde olmasına rağmen albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyum ve fosfor çarpımı 55'in üzerinde olacak veya	Kt/V>1,4 + albüminle düzeltilmiş CaxP >55 veya
	kt/V değeri 1,4'ün üzerinde olan hastanın PTH değeri 300 pg/ml ve üzerinde olacak	Kt/V>1,4 + PTH >300
3	hasta hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altında olacak	hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi olacak
4	reçeteyi nefrolog veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler yazabilir	reçete nefrolog/diyaliz sertifikalı tüm hekimler
5	rapor nefrolog/diyaliz sertifikalı dahiliyeci/diyaliz sertifikalı çocuk H.U tarafından çıkarılan UHR (Uzman Hekim Raporu)	rapor nefrolog/diyaliz sertifikalı dahiliye/çocuk HU
6	Her reçetede fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik belgesinin tarihi ve sonucu belirtilir. 3,5 mg/dl'nin altında olduğu durumda tedavi kesilir	1 aylık P tetkik sonucu reçetede olacak P<3.5 ise tedavi kesilir
*	Bir defada en fazla bir kutu bir aylık dozda ilaç verilir	max 1 aylık ilaç öder
*	Fosfor düzeyinin 4 mg/dl'nin üzerine çıkması durumunda tedaviye ilk başlama kriterleri aranarak tekrar başlanabilir.	
*	Sevelamer ve lantanyum karbonat kombine olarak kullanılamaz.	

4.2.9.C-1 - Parikalsitolün enjektabl formları PARICAL® 2-5-10mcg iv ZEMPLAR® 5-10mcg iv amp

1	Diyalizat kalsiyumunun 1,25 mmol/l ile kullanılmasına rağmen	1,25 mmol/l diyalizat Ca kullanımına rağmen
2	albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 9,5 mg/dl altında olacak ve	albüminle düzeltilmiş Ca<9,5 olacak ve
3	serum fosfor 5,5 mg/dl altında olacak ve	P<5,5 olacak ve
4	parathormon düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olacak ve	PHT>300 olacak ve
5	hasta hemodiyaliz tedavisi altında olacak	hemodiyaliz tedavisi olacak
6	reçeteyi nefrolog veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler yazabilir	reçete nefrolog/diyaliz sertifikalı tüm hekimler
7	rapor nefrolog/diyaliz sertifikalı dahiliyeci/diyaliz sertifikalı çocuk H.U tarafından çıkarılan UHR (Uzman Hekim Raporu)	rapor nefrolog/diyaliz sertifikalı dahiliye/çocuk HU
	maksimum 3 aylık ödenir	maksimum 3 aylık ilaç
*	albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 10,2 mg/dl yi geçerse tedavi kesilir	albüminle düzeltilmiş Ca>10,2 ise tedavi biter veya
*	serum fosfor düzeyleri 6 mg/dl'yi geçerse tedavi kesilir.	P>6 ise tedavi biter
	Reçete tekrarında da yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir.	

4.2.9.C-2 - Parikalsitolün oral formları ZEMPLAR® 1mcg-2mcg caps

1	evre 5 kronik böbrek yetmezliği hastalığı olacak ve	Evre 5 KBY olacak ve
2	3 aylık aktif D vitamini tedavisine ve Ca düzeyi 1,25 mmol/L konsantrasyonlu diyalizat solüsyonu kullanmasına rağmen	1,25 mmol/l diyalizat Ca kullanımı ve 3 ay aktif Dvit kullanımına rağmen
3	albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 10,2 mg/dl altında olacak ve	albuminle düzeltilmiş Ca<10,2 olacak ve
4	serum fosfor 5,5 mg/dl altında olacak ve	P<5,5 olacak ve
5	parathormon düzeyi 500 pg/ml'nin üzerinde olacak ve	PTH>500 olacak ve
6	hasta periton diyaliz tedavisi altında olacak	periton diyaliz tedavisi olacak
7	Raporu yalnızca nefrolog çıkarabilir	rapor sadece Nefrolog
8	Reçeteyi Nefrolog veya diyaliz sertifikalı tüm UZMAN doktorlar yazabilir	reçete nefrolog veya diyaliz sertifikalı UZMAN hekim
*	albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 10,2 mg/dl yi geçerse tedavi kesilir	albuminle düzeltilmiş Ca>10,2 ise tedavi biter veya
*	serum fosfor düzeylerinin 6 mg/dl'yi geçtiği durumlarda kesilir.	P>6 ise tedavi biter

4.2.9.Ç - Cinacalcet kullanım ilkeleri MIMPARA®

1	diyalizat kalsiyumunu 1,25 mmol/L ile kullanılmasına rağmen	1,25 mmol/l diyalizat Ca kullanımına rağmen
2	albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu ≥10,5 mg/dl olan ve	albuminle düzeltilmiş Ca ≥10,5 olacak ve
3	parathormon (PTH) düzeyi 700 pg/ml ve üzerinde olduğu belirlenen	PTH ≥700 olacak ve
4	hasta hemodiyaliz ya da periton diyaliz tedavisi altında olacak	hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi olacak
VEYA		VEYA
1	Serum fosfor ve kalsiyumxfosfor (çarpımı) değerleri ne olursa olsun, PTH düzeyi 1000 pg/ml üzerinde olacak ve	PTH>1000 olacak ve
2	hasta hemodiyaliz ya da periton diyaliz tedavisi altında olacak	hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi olacak
Raporu yalnızca nefrolog çıkarabilir		rapor sadece Nefrolog
Reçeteyi Nefrolog veya diyaliz sertifikalı tüm UZMAN doktorlar yazabilir		reçete nefrolog veya diyaliz sertifikalı UZMAN hekim
Tetkikler 3 ayda bir tekrarlanır ve tetkik tarihi ve sonucu reçetede veya raporda belirtilir.		her 3 ayda yeni tahlil sonuç-tarihi yazılacak
Yukarıdaki hasta gruplarında PTH düzeyi 400 pg/ml'nin altına düşen hastalarda cinacalcet tedavisi kesilir.		PTH<400 Olunca tedavi kesilir
en fazla 3 ay öncesine ait kalsiyum ve PTH değerleri reçete veya rapor üzerinde belirtilir.		
serum Ca düzeylerine göre paratroidektomi endike olan primer hiperparatiroidli hastalar		
1	klirik olarak paratroidektomi uygun olmayacak veya kontrendike olacak ve	
2	ASA-IV grubu hasta veya opere olmuş ancak nüks eden hasta olacak ve	
3	bifosfonatlar ile hiperkalsemisi kontrol altına alınamamış olacak ve	
4	albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu ≥10,5 mg/dl olacak ve	
5	rapor 3. basamaktan çıkacak ve	
6	endokrinoloji + genel cerrahi + anestezi uzman hekimlerinden oluşan SAĞLIK KURULU raporu olacak ve	
7	rapor süresi 6 ay olacak ve	
8	reçeteyi endokrinolog yazacak	

4.2.9.D - Oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri

1	Evre 4 KBH (glomerüler filtrasyon hızı <30 ml/dak) veya Evre 5 KBH (diyaliz hastaları dahil) olacak ve	Evre 4 KBH veya Evre 5 KBH olacak ve
2	Serum albumin düzeyi < 3,5 g/dL olacak ve	albumin <3,5 olacak ve
3	Son 3 ayda ağırlığında %10 ve daha fazla kilo kaybı olacak veya Vücut Kitle İndeksi < 19 olacak	son 3 ay %10 kilo kaybı veya BMI<19 olacak
4	reçeteyi nefrolog veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler yazabilir	reçete nefrolog/diyaliz sertifikalı tüm hekimler
5	rapor nefrolog/diyaliz sertifikalı dahiliye/diyaliz sertifikalı çocuk H.U tarafından çıkarılan UHR (Uzman Hekim Raporu)	rapor nefro/diyaliz sertifikalı dahiliye/çocuk H.U.
Tedavinin ilk 6 ayının sonunda başlangıç serum albumin düzeyinde %25'lik artış sağlanamayan hastalarda tedavi kesilir		
Tedavinin ilk 3 ayının sonunda ve/veya tedavinin devamında serum albumin düzeyi 4 g/dL'nin üzerine çıkan hastalarda tedavi kesilir		
rapor maksimum 1 yıllık çıkar		
reçete maximum 3 aylık öder		
Her reçetelemede serum albumin düzeyine ait yeni tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.		
Devam raporlarında ise hastanın tedaviye başlangıç albumin düzeyi yer almalıdır.		

Albumine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu konsantrasyonları hesaplamaları:**Albumine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu (mmol/L) = serum kalsiyumu (mmol/L) - [0.02 x albumin (g/L)] + 0.8****Albumine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu (mg/dL) = serum kalsiyumu (mg/dL) + 0.8 x [4-albumin (g/dL)]**

* Albumine göre düzeltilmiş serum kalsiyumunu mmol/L'yi mg/dL'ye çevirmek için 4 ile çarpılır.