

SUT İçin Türk Nefroloji Derneği nerileri

İlaçlar

6.1.4. Ayakta Tedavide Kullanımı Sağlık Raporuna Bağlı İlaçlar (EK-2/C)

(4) Periton diyalizi tedavisinde kullanılması zorunlu görülen diyaliz solüsyonu ve sarf malzemeleri, periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/ocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından ayaktan tedavide de reçete edilebilir.

Değişiklik nerisi

4.5.4.D-2-1 (1)'de yer alan ‘‘Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) için gerekli tek hekim raporu erişkin/ocuk nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenecek olup, daha önce düzenlenen ve düzenlendiği tarih itibariyle uygulamada olan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğine uygun sağlık raporları geçerlidir’’ ifadesi ile çelişmektedir. Kaldı ki, diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/ocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanları sadece hemodiyaliz alanında eğitim görmekte ve sertifika almaktadır. Periton diyalizi tedavisi, Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre sadece nefroloji uzmanları tarafından uygulanan ve takip edilen bir tedavidir. Periton diyalizi gibi özel bir tedaviye ait raporların bu konuda eğitim görmemiş kişiler tarafından düzenlenmesi ve diyaliz sertifikalı tüm hekimlerce (pratisyen hekim dahil) reçete edilmesi nefroloji uzmanlık alanına doğrudan müdahale niteliğinde, uygulamada ciddi hataların ortaya çıkmasına yol açabilecek ve Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin 23. maddesinin (1). bendine açıkça aykırı bir hkmdr.

6.2.1.-2- (Değişik: 03/6/2010-27600/15 md.) Rituksimab;

(1) Romatoid Artritli hastalarda, methotrexat ile kombinasyon halinde, aktif romatoid artriti bulunan ve bir veya daha fazla anti TNF tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU>5.1 olan) erişkin hastalarda, en çok 6 kr (12 infüzyon şeklinde) olarak, yalnızca niversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir romatoloji veya klinik immunoloji uzmanı ile birlikte nöroloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, romatoloji veya klinik immunoloji hekimleri tarafından reetelenir.

Değişiklik nerisi

Dirençli nefrotik sendromlu ve lupus nefritli hastalarda rituksimab kullanımı klasik kitaplara geçmiş bir tedavidir. Bu nedenle, diğer ajanlarla yapılan en bir yıllık tedaviye rağmen remisyona girmeyen nefrotik sendromlu ve lupus nefritli hastalarda nefroloji uzmanının

bulunduğu sağlık kurulu raporu ile rituksimab kullanımına izin veren düzenlemenin yapılması uygun olacaktır.

6.2.9.A- Eritropoietin ve darbepoetin kullanım ilkeleri

(4) Eritropoietin ve darbepoetinlerin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.

Değişiklik Önerisi

Eritropoezi uyarıcı ajanlar sadece hemodiyaliz hastalarında değil, periton diyalizi ve diyaliz öncesi kronik böbrek yetmezlikli hastalarda da kullanılmaktadır. Öte yandan, Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik “tedavide bir yılını tamamlayan periton diyalizi hastalarının 2 ayda bir kontrol edilebileceğine” izin vermiştir. Her defasında en fazla 1 aylık ilacın reçete edilebilmesi, özellikle şehir dışından gelen periton diyalizi hastaları ve diyaliz öncesi hastalar için sıkıntıların yaşanmasına neden olmaktadır. Bu nedenle, bu ajanların en azından periton diyalizi ve diyaliz öncesi hastalarda iki aylık dozda reçete edilmesine izin verecek düzenlemenin yapılması yararlı olur.

6.2.9.A-1- (Değişik: 03/6/2010-27600/15 md.) Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda

(1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksi polietilen glikol epoetin beta ve darbepoetin ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT <% 20 ve/veya ferritin <100 µg/L ise hastaya öncelikle oral veya intravenöz demir tedavisine başlanacaktır. TSAT ≥% 20 ve/veya ferritin ≥100 µg/L olduğunda hemoglobın değeri 10 gr/dl altında ise tedaviye başlanır. Hedef hemoglobın değeri 11-12 gr/dl arasındır. Hemoglobın değeri 11 gr/dl'ye ulaşınca kadar başlangıç dozunda tedaviye devam edilir ve Hb seviyesini 11-12 gr/dl arasında tutabilmek için idame dozda tedaviye devam edilir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Hasta Hb seviyesi için takibe alınacak ve Hb seviyesi 11-12 gr/dl'nin arasına gelince hastaya idame dozda tedaviye tekrar başlanabilir. İdame tedavi sırasında ve/veya tedaviye yeniden başlandığında TSAT >% 20 ve/veya ferritin >100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesi reçeteye eklenir. Tetkik sonuçlarının cihaz çıktısı şeklinde olması şart olup, el yazısı ile yazılan sonuçlar dikkate alınmaz.

Değişiklik Önerileri

1) Nefroloji alanında en çok kabul gören kılavuz olan K/DOQI'nin anemi ile ilgili önerilerinde ESA tedavisine başlamak için temel kriter “aneminin diğer nedenleri dışlandıktan sonra iki hafta arayla yapılan ölçümlerde hemoglobın değerinin 11 gr/dl'nin altında olması” olarak tanımlanmış ve hedef hemoglobın düzeyi 11-12 gr/dl olarak belirtilmiştir. Bu önerinin temel gerekçesi, birçok çalışmada hemoglobın düzeyi 11 gr/dl'nin altında olan hastalarda ölüm, kardiyovasküler hastalık ve hastaneye yatma

risklerinin anlamlı olarak arttığına gösterilmiş olmasıdır. Bu nedenle, “hemogloblin düzeyi 10 gr/dl'nin altında olan hastalara ESA tedavisi başlanabilir” ifadesi, hemogloblin düzeyi 10-11 gr/dl arasında olan hastalarda anemiye bağlı morbidite ve mortalitenin artmasına yol açabilir, hasta sağlığını olumsuz şekilde etkileyebilir. Üstelik, bu hüküm SUT'ta belirtilmiş olan 11-12 gr/dl'lik hedef hemogloblin düzeyi ile de bağdaşmamaktadır.

- 2) Hemogloblin düzeyi 12 gr/dl'nin üzerine çıkan hastalarda ESA tedavisinin kesilme gerekliliği, kötü prognostik faktör olduğu birçok çalışmada gösterilmiş olan hemogloblin dalgalanmalarına yol açmakta, üstelik klinik uygulamada sıklıkla gözlendiği üzere hemogloblin düzeyi 11 gr/dl'nin altına inen hastalarda tedaviye yeniden başlangıç dozunda başlama gerekliliği nedeniyle tedavi maliyetini de artırabilmektedir. Bu nedenle, hemogloblin düzeyi 12 gr/dl'nin üzerine çıkan hastalarda en azından 12.5 gr/dl'ye kadar “idame ESA dozunun % 25 oranında azaltılması” şeklinde kriter tanımlanması hem daha sabit hemogloblin seyrinin sağlanmasına katkıda bulunacak, hem de maliyet açısından ek bir yük getirmeyebilecektir.

6.2.9.B- Sevelamer kullanım ilkeleri

(1) Tedaviye başlamak için diğer fosfor düşürücü ilaçların en az 3 ay süreyle kullanılmış olması ve bu hususun raporda belirtilmiş olması gerekir. Bu süre sonunda:

- a) Kalsiyum ve fosfor çarpımı 72 ve üzerinde olan veya
- b) PTH düzeyinin 100 pg/ml değerinin altında olan dinamik kemik hastalığı olguları veya
- c) Hastanın Kt/V değeri 1.4'ün üzerinde olmasına rağmen düzeltilmiş kalsiyum ve fosfor çarpımı 55'in üzerinde olan veya
- ç) Kt/V değeri 1.4'ün üzerinde olan hastanın PTH değeri 300 pg/ml ve üzerinde olan, hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalara nefroloji veya diyaliz sertifikalı iç hastalıkları/çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden birinin düzenlediği ve yukarıdaki durumlardan sevelamer kullanımını gerektiren durumun belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya diyaliz sertifikalı tüm hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

Değişiklik Önerileri

- 1) K/DOQI kılavuzunda “ardışık iki ölçümde düzeltilmiş kalsiyum düzeyi 10.2 mg/dl'nin üzerinde olan hastalarda, plazma PTH düzeyi 150 pg/ml'nin altında olan hastalarda ve şiddetli vasküler kalsifikasyonu hastalarda kalsiyum içeren fosfor bağlayıcı ajanların kullanımından kaçınılması ve bu olgularda kalsiyum ve alüminyum içermeyen fosfor bağlayıcıların kullanılması” önerilmiştir. Kalsiyum ve alüminyum içermeyen bir fosfor bağlayıcı ajan olan sevelamer için SUT'ta tanımlanmış olan kullanım kriterleri bu önerilerle tam olarak örtüşmemekte, karmaşık ve hatta bilimsel gerçeklerle uyuşmayan ifadeler içermektedir. Örneğin, PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda sevelamer kullanılması, eğer eş zamanlı D vitamini preparatı kullanılmıyor ve/veya etkin fosfor kontrolü sağlanamıyor ise PTH düzeyinin daha da artmasına neden olabilir. Bu bakımdan, vasküler kalsifikasyonu standardize etmek güç olacağından kullanım kriterlerinin “düzeltilmiş kalsiyum düzeyi 10.2 mg/dl'nin üzerinde, kalsiyum ve fosfor

çarpımı 55'in üzerinde veya PTH düzeyi 150 pg/ml'nin altında olan hastalarda sevelamer tedavine başlanabilir" şeklinde düzenlenmesi uygun olacaktır.

- 2) Tedaviye başlamak için diğer fosfor bağlayıcı ajanların 3 ay süreyle kullanılmış olma şartı da bilimsel dayanağı bulunmayan ve hastalar için olumsuz sonuçlara yol açabilecek bir ifadedir. Bu şart, hiperkalsemi veya kalsiyum ve fosfor çarpımı yüksek olan veya PTH düzeyi ileri derecede baskılı hastaların (ya kalsiyum içeren fosfor bağlayıcı ajan kullanmak zorunda kalacakları ve bu şekilde kalsiyum düzeyi, kalsiyum ve fosfor çarpımı daha da artabileceği ve PTH düzeyi daha da baskılanacağı ya da hiçbir fosfor bağlayıcı ajanı kullanamayacakları ve bu şekilde hiperfosfatemileri devam edeceği ve PTH düzeyi daha da artacağı için) sağlığını kötüleştirebilir.
- 3) Kronik böbrek yetmezlikli hastalarda hiperfosfatemi sadece son dönemde ortaya çıkmamakta, evre 3'den itibaren gelişmektedir. Bu nedenle, sevelamerin sadece diyaliz hastalarında değil, diyaliz öncesi hastalarda da yukarıda belirttiğimiz kriterler çerçevesinde (PTH kriteri hariç) kullanımına izin verilmesi uygun olacaktır.
- 4) Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmeliğe göre, periton diyalizi hastaları sadece nefroloji uzmanları tarafından izlenebileceğinden, periton diyalizi hastalarında sevelamerin nefroloji uzmanları dışında reçete edilmesine izin verilmemelidir.

(2) Her reçeteye fosfor düzeyini gösterir son 1 ay içinde yapılmış tetkik sonucu eklenir. Bir defada en fazla (birer aylık dozda) bir kutu ilaç verilir. Fosfor düzeyi 3.5 mg/dl'nin altında olduğu durumlarda sevelamer tedavisi kesilir.

Değişiklik Önerisi

Her defasında sadece birer aylık doza izin verilmesi, klinik durumlarının stabil olması nedeniyle iki ayda bir izlenen periton diyalizi hastaları için ve eğer izin verilirse diyaliz öncesi hastalar için sıkıntı yaratabilir. Bu nedenle, her defasında en fazla iki aylık reçetelemeye izin veren düzenlemenin yapılması yararlı olacaktır.

6.2.9.C- Parikalsitol kullanım ilkeleri

(1) Diyalizat kalsiyumunun 1.25 mmol/l ile kullanılmasına rağmen albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 9.2 mg/dl altında ve serum fosfor 5 mg/dl altında ve parathormon (PTH) düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hemodiyaliz tedavisi altındaki hastalarda başlanır.

Değişiklik Önerileri

- 1) Son dönem böbrek yetmezlikli hastalarda D vitamini preparatlarının temel kullanım amacı yükselmiş olan parathormon (PTH) düzeylerinin baskılanmasıdır. Nefroloji alanında en geçerli kılavuz olan K/DOQI'de PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda PTH'ı hedef sınırlara azaltmak için, bir ayırım yapılmaksızın kalsitriol, alfa-kalsidol, parikalsitol veya dokserkalsiferol gibi ajanlardan herhangi biriyle tedaviye başlanması gerektiği önerilmiştir. Özellikle selektif olmayan ajanlar kullanıldığında, D vitamini tedavisinin en önemli yan etkisi kalsiyum ve fosforun barsaklardan emiliminin ve

kemiklerden salınımının artmasına bağlı olarak serum kalsiyum ve fosfor düzeylerinin yükselmesidir. Serum kalsiyum ve fosfor düzeylerindeki yükselmeler tedavinin sık olarak kesintiye uğramasına neden olmakta ve tedavideki kesintiler PTH'nın ribaund etki ile daha fazla yükselmesine ve sonrasında daha yüksek doz ile tedaviye başlanma gereksiniminin ortaya çıkmasına yol açabilmektedir. Daha da önemlisi, serum kalsiyum ve fosfor düzeyinde ve kalsiyum ve fosfor çarpımındaki yükselmelerin vasküler kalsifikasyonlara yol açarak morbidite ve mortalite oranlarını artırmasıdır. D vitamini preparatlarının hiperkalsemi riski olmaksızın kullanımı için K/DOQI kılavuzunda, D vitamini başlanılan hastalarda diyalizat kalsiyum konsantrasyonunun 1.25 mmol/L'ye azaltılmasının uygun olacağı ifade edilmiştir.

- 2) Parikalsitol, selektif vitamin D reseptör aktivatörüdür ve selektif olmayan ajanlara temel üstünlüğü daha az hiperkalsemi ve hiperfosfatemiyeye yol açarak, daha etkin PTH baskılanması sağlamasıdır. Bu etkileri nedeniyle, tedavi daha az kesintiye uğramakta, aynı zamanda diğer D vitamini preparatları ile karşılaştırıldığında daha az vasküler kalsifikasyona yol açmakta ve hasta sağkalımını daha olumlu etkilemektedir. Bu üstünlükleri nedeniyle, K/DOQI kılavuzunda düzeltilmiş serum kalsiyum ve/veya fosfor düzeyi hedefin üzerinde olan hastalarda parikalsitol ve dokserkalsiferol gibi ajanların özellikle tercih edilmesi önerilmiştir.
- 3) Bu verilerin ışığında, parikalsitol tedavisine başlamak için 1.25 mmol/L kalsiyum içeren diyalizat kullanılmasına rağmen albümin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 9.2 mg/dl'nin altında, serum fosforu 5 mg/dl'nin altında ve PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olma şartları bilimsel gerçeklerle örtüşmemektedir. Yukarıda belirtildiği gibi, parikalsitol dahil D vitamini reseptör aktivatörlerinin temel kullanım endikasyonu yüksek olan PTH düzeylerinin baskılanmasıdır. Tebliğe konulan ön koşullardan birisi olan 1.25 mmol/L kalsiyum içeren diyalizat kullanıma şartı, düşük kalsiyum içerikli diyalizat kullanımının PTH düzeyinin daha da artmasına yol açabildiği gösterilmiş olduğundan, bu ajanların temel kullanım endikasyonuna aykırılık teşkil etmektedir. Bunun yerine, "parikalsitol başlanılan hastalarda hiperkalsemiden kaçınmak için diyalizat kalsiyumu 1.25 mmol/L'ye azaltılmalıdır" şeklinde kriter eklenmesi bilimsel açıdan daha uygun olacaktır. Yine, tedaviye başlamak için şart koşulan serum kalsiyum ve fosfor düzeylerinin de hiçbir bilimsel dayanağı bulunmamaktadır. Doğru olanı, başlama kriterleri içinde bu koşulların yer almaması; eğer yer alacaksa da, bu kriterlerin "düzeltilmiş kalsiyum düzeyi 10.2 mg/dl ve fosfor düzeyi 5.5 mg/dl'in altına olan hastalara parikalsitol başlanabilir" şeklinde düzeltilmesidir.

(2) Aynı hasta grubunda düzeltilmiş serum kalsiyum düzeylerinin 10.2 mg/dl veya serum fosfor düzeylerinin 6 mg/dl'yi geçtiği durumlarda kesilir.

Değişiklik Önerisi

Düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyi 10.2 mg/dl veya serum fosfor düzeyi 6 mg/dl'yi geçtiğinde tedavinin kesilme gerekliliği de hekimlik sanatının icrasına müdahale anlamına gelebilecek bir durumdur. Üstelik, serum kalsiyum ve fosfor düzeylerini daha fazla yükseltebilecek kalsitriol, alfakalsidol gibi ajanlar için geçerli olmayan kriterlerin, daha az

hiperkalsemi ve hiperfosfatemiye yol açtığı kanıtlanmış olan parikalsitol için tanımlanması kendi içinde çelişki yaratmaktadır. Uluslararası kılavuzlarda bu konu ile ilgili öneri “hiperkalsemi ve/veya hiperfosfatemi gelişen hastalarda D vitamini preparatlarının dozunun azaltılması veya kesilmesi” şeklindedir. Bu nedenle, tedaviyi kesme kriterlerinin hekim insiyatifine bırakılması daha uygun olacaktır.

(5) (Ek: 06/8/2010-27664/6 md.) Parikalsitolün oral formları; evre 5 kronik böbrek yetmezliği hastalığı olup, periton diyaliz tedavisi altında olan, 3 aylık aktif D vitamini tedavisine ve Ca düzeyi 1.25 mmol/L konsantrasyonlu diyalizat solusyonu kullanmasına rağmen, albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyumu 10.2 mg/dl altında ve serum fosfor 5.5 mg/dl altında ve parathormon (PTH) düzeyi 500 pg/ml'nin üzerinde olan hastalarda kullanılır. Düzeltilmiş serum kalsiyum düzeylerinin 10.2 mg/dl veya serum fosfor düzeylerinin 6 mg/dl'yi geçtiği durumlarda kesilir. Nefroloji uzman hekimi tarafından düzenlenmiş sağlık raporuna dayanılarak nefroloji uzmanı veya diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından reçete edilir. Tetkikler 3 ayda bir tekrarlanır ve tetkik sonucu reçeteye eklenir.

Değişiklik Önerileri

- 1) Yapılan çalışmalar kronik böbrek yetmezlikli hastalarda aktif D vitamini (1,25-dihidroksi vitamin D₃) düzeyinin evre 2'den itibaren azaldığını, PTH düzeyinin ise evre 3'den itibaren arttığını göstermektedir. Bu bakımdan bir vitamin D reseptör aktivatörü olan ve yan etki, morbidite ve mortalite bakımından diğer D vitamini preparatlarına üstünlüğü birçok çalışmada gösterilmiş olan parikalsitolün oral formunun kullanımının sadece periton diyalizi tedavisi uygulanan evre 5 hastalara sınırlı tutulması, bu ilacın kullanımına gereksinimi olan diğer hastaların tedaviden yararlanamamasına neden olacaktır. Bu yüzden, ilacın gerekli kriterleri karşılayan tüm kronik böbrek yetmezlikli hastalarda kullanılmasına izin verilmesi uygun olacaktır.
- 2) Tedaviye başlamak için 3 aylık aktif D vitamini kullanılma, 1.25 mmol/L kalsiyum içeren diyalizat kullanılma, düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 10.2 mg/dl'nin ve serum fosfor düzeyinin 5.5 mg/dl'nin altında olma şartlarının aranması da, bilimsel gerçeklerle tam olarak bağdaşmayan ve hastaların uygun şekilde tedavi edilmesini engelleyen bir durumdur. Örnek olarak, diyet uygulamasına ve fosfor bağlayıcı ajan kullanılmasına rağmen serum kalsiyum düzeyi 10 mg/dl, serum fosfor düzeyi 5.7 mg/dl ve PTH düzeyi 900 pg/ml olan bir hastada parikalsitol kullanımına izin verilmemesi, kalsitriol veya al fakalsidol gibi ajanların kullanılması durumunda kalsiyum ve fosfor düzeyleri sıklıkla daha da artacağı için hastanın tedavisiz kalmasına, yüksek PTH'nin etkisiyle kalsiyum ve fosfor düzeylerinin yeterince kontrol edilememesine ve yüksek fosfor düzeylerinin etkisiyle PTH'nin daha da artmasına yol açacak ve tüm bunlar hasta sağlığını olumsuz yönde etkileyecektir. Bu laboratuvar değerlerine sahip hastalar, kalsitriol ve al fakalsidol altında kalsiyum ve fosfor düzeylerinin daha da artacağı ve sinakalset kullanım kriterlerinin de karşılanmadığı düşünülecek olursa yüksek PTH'ı baskılayıcı tedaviden mahrum kalacaktır. Yukarıda da ifade edildiği gibi, düşük kalsiyum içerikli diyalizat kullanımı bazen PTH düzeyinin daha da artması ile sonuçlanabilir. PTH'ı baskılamak için

uygulanan bir tedavi önerisinde, aslında PTH'ı artıracak bir koşulun yer almasının izahı güçtür.

- 3) İntravenöz form için geçerli olmayan parikalsitol öncesinde 3 aylık D vitamini tedavisinin kullanılma gerekliliği, oral ve intravenöz forma başlamak için farklı serum kalsiyum, fosfor ve PTH düzeylerinin kriter olarak alınması da kendi içinde çelişen bir durumdur. Yukarıda da belirtildiği gibi, K/DOQI kılavuzunda PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan hastalara D vitamini preparatlarının başlanması önerilmiştir. Bu bakımdan, oral parikalsitole başlamak için PTH'ın 500 pg/ml'nin üzerinde olma kriteri kılavuz önerisi ile de bağdaşmamaktadır. Üstelik, öncesindeki 3 aylık D vitamini tedavisinin kullanılma gerekliliği, yukarıda da belirtildiği üzere hasta sağlığı bakımından olumsuz sonuçlara yol açabilir. Özellikle serum kalsiyum ve fosfor düzeyleri normalin üst sınırına yakın hastalarda selektif olmayan D vitamini preparatları kullanıldığında kalsiyum ve fosfor düzeyleri sıklıkla daha da artacaktır. Bu durum, yüksek kalsiyum ve fosfor düzeylerinin etkisiyle vasküler kalsifikasyonları hızlandırmasının yanı sıra, tedavinin kesilmesine de yol açacaktır. Bu nedenle, bu tür hastalarda hem kalsiyum ve fosfor düzeyleri şart koşulan başlama kriterlerinin üzerine çıkacağı, hem de tedavinin erken kesilmesi nedeniyle 3 aylık D vitamini kullanılma koşulu sağlanamayacağı için oral parikalsitolün kullanılması mümkün olmayacaktır.
- 4) İntravenöz form için belirttiğimiz serum kalsiyum ve fosfor düzeylerine göre tedaviyi kesme kriterlerine ilişkin çekinceler oral form için de geçerlidir.
- 5) Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre periton diyalizi hastalarının sorumlu uzman değerlendirmesi sadece nefroloji uzmanları tarafından yapılabildiğinden, Yönetmelik ile açıkça çelişen "parikalsitolün diyaliz sertifikalı uzman hekimler tarafından reçete edilebilmesi" ifadesinin çıkarılması gerekir.
- 6) Tüm bu nedenlerle, oral parikalsitole başlama kriterinin "serum PTH düzeyi 300 pg/ml'nin üzerinde olan tüm kronik böbrek yetmezlikli hastalar" olarak düzenlenmesi uygun olacaktır. Bunun ötesinde başlama kriterlerine en fazla, bilimsel olarak tam geçerli olmamakla beraber, "serum kalsiyumu 10.2 mg/dl'nin ve fosfor düzeyi 5.5 mg/dl'nin altında olan hastalar" koşulu eklenebilir.

6.2.9.D- (Ek: 06/8/2010-27664/6 md.) Cinacalcet kullanım ilkeleri

- (1) Hemodiyaliz ya da periton diyaliz tedavisi altında bulunan diyalizat kalsiyumunu 1.25 mmol/L ile kullanılmasına rağmen albumin ile düzeltilmiş serum kalsiyum değeri ≥ 10.5 mg/dl, parathormon (PTH) düzeyi 700 pg/ml ve üzerinde olduğu belgelenen hastalarda cinacalcet tedavisi başlanabilir.
- (2) Serum P ve CaxP (çarpımı) değerleri ne olursa olsun PTH düzeyi 1000 pg/ml üzerinde olan hemodiyaliz ve periton diyaliz hastalarında PTH düzeylerini baskılamak amacıyla cinacalcet tedavisi başlanabilir.
- (3) Yukarıdaki hasta gruplarında serum Ca düzeyi 9.0 mg/dl altına düşen veya PTH düzeyi 400 pg/ml nin altına düşen hastalarda cinacalcet tedavisi kesilir.
- (4) Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi altındaki hastalarda, başlangıç değerleri nefroloji uzmanınca düzenlenen raporda belirtilmek kaydıyla, nefroloji uzmanları veya diyaliz

sertifikalı uzman hekimler tarafından en fazla 3 ay öncesine ait Ca ve PTH değerleri reçeteye eklenmek suretiyle reçete edilebilir. Reçete tekrarında yeni tetkik sonuçlarının reçeteye eklenmesi gerekmektedir.

Değişiklik Önerileri

- 1) Kalsimimetik bir ajan olan sinakalset, paratiroid bezdeki kalsiyuma duyarlı reseptörlere bağlanan ve reseptörlerin hücre dışı kalsiyuma duyarlılığını artırarak PTH düzeyini düşüren bir ajandır. Sinakalset ile serum kalsiyum ve fosfor düzeylerinde artış olmaksızın yüksek PTH düzeyleri baskılanmakta, hatta tedavi esnasında birçok hastada serum kalsiyum düzeyinde önemli sayılabilecek düşmeler gözlenmektedir. Serum kalsiyum düzeyinin azalması tedavi seyrinde sıklıkla görülen bir durum olduğundan, kalsiyum düzeyi 9 mg/dl'nin altına inme durumunda tedavinin kesilme şartının kaldırılması bilimsel açıdan uygun olacaktır.
- 2) Tedaviye başlamak için (1) bendinde yer alan serum kalsiyum düzeyinin ≥ 10.5 mg/dl olması koşulunun ≥ 10.2 mg/dl şeklinde değiştirilmesi uygun olacaktır.
- 3) Geçerli mevzuata göre periton diyalizi hastaları yalnızca nefroloji uzmanları tarafından izlenebildiğinden, bu hastalardaki sinakalset reçetelerinin sadece nefroloji uzmanları tarafından düzenlenebileceğine yönelik düzeltme yapılmalıdır.

6.2.12.B- Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulin (IVIg) ler

(2) Sağlık Bakanlığınca onaylı diğer endikasyonlar için; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları, immünoloji veya romatoloji, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise bu hekimlere ilave olarak iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilir.

Değişiklik Önerisi

Nefroloji alanında humoral allograft rejeksiyonu, transplantasyon sonrası şiddetli sepsis, lupus nefriti, nefrotik sendrom, immün yetmezlik gibi endikasyonlarda IVIG kullanılmaktadır. Bu nedenle, belirlenmiş endikasyonlarda nefroloji uzmanlarının da IVIG için sağlık raporu düzenlemelerine izin verilmelidir.

6.2.13. Hepatit Tedavisi

(1) Akut ve kronik viral hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak, bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

Değişiklik Önerisi

Bilindiği gibi, kronik böbrek yetmezlikli hastalar hepatit B ve C açısından risk grubunda yer almakta ve hepatit tedavisinde kullanılan lamivudin, tenofovir, adefovir, entekavir gibi ilaçlar

için böbrek hastalarında ciddi doz azaltmaları gerekmektedir. Bu yüzden, yukarıda belirtilen uzman hekimlere nefroloji uzmanlarının da eklenmesi uygun olacaktır.

6.2.35. Nöropatik Ağrıda İlaç Kullanım İlkeleri

(1) Gabapentin; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(2) (**Değişik: 03/6/2010-27600/15 md.**) Pregabalin; üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(3) Duloksetin; diyabetik periferik nöropatik ağrı tedavisinde; endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimleri tarafından veya üçüncü basamak sağlık kurumlarında nöroloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Bu basamaklarda ve bu uzman hekimler tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak da tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(4) Alfa Lipoik Asit; periferik diyabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji, iç hastalıkları veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilebilir.

Değişiklik Önerisi

Üremik nöropati ve huzursuz bacak sendromu son dönem böbrek yetmezlikli hastalarda oldukça sık görülen ve diyaliz süresinin uzaması ile sıklığı giderek artan bir sorundur. Son dönem böbrek yetmezlikli hastaların % 30-35 gibi büyük bölümünü diyabetik hastaların oluşturması, nöropati sorununun boyutunu daha da artırmaktadır. Üstelik, kronik böbrek yetmezlikli hastalarda bu ajanlar için sıklıkla doz ayarlaması gerekmekte, bunun yapılmaması ciddi yan etkilere yol açabilmektedir. Bu nedenle, nöropati tedavisinde kullanılan gabapentin, pregabalin, duloksetin ve alfa lipoik asit gibi ajanlara ilişkin sağlık raporlarının nefroloji uzmanları tarafından da düzenlenmesi uygun olacaktır.

Diğer Öneriler

1) Kronik böbrek yetmezlikli hastalarda immün sistem baskılı olduğundan enfeksiyonlara eğilim artmıştır ve enfeksiyonlar kardiyovasküler hastalıktan sonra ikinci sık görülen ölüm nedenidir. Enfeksiyon sıklığındaki genel artış dışında diyaliz yöntemi ile ilgili özel durumlar (hemodiyaliz hastalarında vasküler giriş yolu enfeksiyonları, periton diyalizi hastalarında kateter çıkış yeri enfeksiyonları ve peritonitler) ve böbrek transplantasyonu yapılan hastalarda kullanılan immünsüpresif ilaçlar enfeksiyon sorununun sıklığını ve

önemini daha da artırmaktadır. Bu hastalarda enfeksiyon tedavisi için enfeksiyon hastalıkları uzmanından onay alma gerekliliği, ilgili uzmanın nefroloji uzmanlık alanına özgü özel durumları (örneğin periton diyalizi hastalarında peritonit tedavisi gibi) yeterince bilmemesi nedeniyle uygulamada aksaklıklara yol açmakta ve hasta sağlığını olumsuz şekilde etkilemektedir. Bu nedenle, EK-2/A'da yer alan piperasilin-tazobaktam, tikarsilin klavulanat, sefoperazon-sulbaktam, sefepim, imipenem, meropenem, ertapenem, doripenem, tigecycline, isepamisin, vankomisin, teikoplanin, sodyum fucidat gibi antibiyotiklerin nefroloji uzmanları tarafından da reçete edilmesine yönelik düzenlemenin yapılması uygun olacaktır.

- 2) Transplantasyon sonrası antiviral proflakside kullanılan gansiklovir, valasiklovir, valgansiklovir, pamsiklovir gibi ilaçların da enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı olmadan, 6 ay süreyle nefroloji uzmanı tarafından yazılabilmesine olanak tanınmalıdır.
- 3) Üriner inkontinans için kullanılan tolterodin (detrusitol) üroloji, kadın hastalıkları ve doğum, nöroloji uzmanlarının yanı sıra nefroloji uzmanları tarafından da yazılabilmelidir.