

Проверочные листы
для контроля качества и объема лекарственного обеспечения
граждан, страдающих нефрологическими заболеваниями
(в случае первичного назначения лекарственного препарата, также в случаях
продолжения терапии пациентам с нефрологическими заболеваниями)

Таблица 1

Препарат (МНН): Дапаглифлозин

Форма выпуска: таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
Диагноз по МКБ	N18.3 Хроническая болезнь почек 4 стадии (рСКФ менее 45 мл/мин) N18.4 Хроническая болезнь почек 5 стадии (рСКФ менее 30 мл/мин)	
Показания к назначению терапии/особенности назначения	Хроническая болезнь почек у взрослых пациентов с риском ее прогрессирования для уменьшения риска устойчивого снижения рСКФ	
Показания к продолжению терапии	рСКФ более 15 мл/мин	
	Отсутствие рецидивов мочевой инфекции	
Противопоказания к терапии	Сахарный диабет 1 типа Печеночная недостаточность Диабетический кетоацидоз. Нарушение функции почек при расчетной СКФ (рСКФ) < 25 мл/мин (для начала терапии). Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо- галактозной мальабсорбции. Беременность и период грудного вскармливания.	

Препарат (МНН): Кетоаналоги аминокислот

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
Диагноз по МКБ	N18.4 Хроническая болезнь почек 4 стадии (рСКФ менее 30 мл/мин) N18.5 Хроническая болезнь почек 5 стадии (рСКФ менее 15 мл/мин)	
Показания к назначению терапии	Белково-энергетическая недостаточность, профилактика и лечение нарушений у взрослых, вызванных измененным белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности и при ограничении белка в рационе.	
Показания к продолжению терапии	Сохранение белково-энергетической недостаточности при хронической почечной недостаточности в условиях контролируемого ограничения белка с достаточной калорийностью в рационе.	
Особенности назначения	Соблюдение контролируемой диеты с ограничением потребления белка 0,3-0,6 г. на 1 кг веса пациента в сутки с достаточным потреблением калорий 35-40 ккал на 1 кг веса пациента в сутки.	
Необходимые условия	Обязательное ведение пищевого дневника пациентом для соблюдения строгой контролируемой диеты	
	Представление пищевого дневника лечащему врачу-нефрологу пациентом не реже, чем каждые 3 месяца	
Противопоказания к терапии	Концентрация общего кальция в плазме крови превышающая 2,5 ммоль/л	

Таблица 3

Препарат (МНН): Комплекс бета-железа [III] оксигидроксида, сахарозы и крахмала

Форма выпуска: таблетки

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
Диагноз по МКБ	N18.5 Хроническая болезнь почек 5 стадии (рСКФ менее 15 мл/мин)	
Показания	Гиперфосфатемия у взрослых пациентов	

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
к назначению терапии/особенности назначения	с хронической почечной недостаточностью, получающих у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет более 1,78 ммоль/л и при неэффективности контролируемой гипофосфатной диеты, подтвержденное представленными пищевыми дневниками	
Показания к продолжению терапии	Гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, получающих у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет более 1,6 ммоль/л и при неэффективности контролируемой гипофосфатной диеты	
Необходимые условия	Обязательное ведение пищевого дневника пациентом для соблюдения строгой контролируемой диеты	
Противопоказания к терапии	Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ Склонность к диарее	

Таблица 4

Препарат (МНН): **Севеламер**

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 2,4 г.

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
Диагноз по МКБ	N18.4 Хроническая болезнь почек 4 стадии (рСКФ менее 30 мл/мин) N18.5 Хроническая болезнь почек 5 стадии (рСКФ менее 15 мл/мин)	
Показания к назначению терапии/особенности назначения	Гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, получающих и не получающих диализ, у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет более 1,78 ммоль/л и при неэффективности контролируемой гипофосфатной диеты, подтвержденное представленными пищевыми дневниками	
Показания к продолжению терапии	Гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, получающих и не получающих диализ, у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет более 1,6 ммоль/л, при неэффективности контролируемой	

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
	гипофосфатной диетой, подтвержденное представленными пищевыми дневниками	
Необходимые условия	Обязательное ведение пищевого дневника пациентом для соблюдения строгой контролируемой диеты	
Противопоказания к терапии	Гиперчувствительность к севеламеру карбонату Гипофосфатемия Кишечная непроходимость	

Таблица 5

Препарат (МНН): Цинакальцет

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг

Критерий	Условия соответствия	Заключение (соответствие/ несоответствие)
Диагноз по МКБ	N18.5 Хроническая болезнь почек 5 стадии (рСКФ менее 15 мл/мин). Лечение программным гемодиализом или перитонеальным диализом	
Показания к назначению терапии/особенности назначения	Лечение вторичного гиперпаратиреоза у взрослых пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе.	
Показания к продолжению терапии	При повышении уровня паратгормона более 1000 пг/мл в течение более 6 месяцев при неконтролируемой гиперкальциемии и/или гиперфосфатемии на фоне рефрактерности к адекватной антипаратиреодной терапии показана паратиреодиэктомия.	
Противопоказания к терапии	Концентрация общего кальция в плазме крови ниже 1,9 ммоль/л	