

Nazwa dokumentu	Numer dokumentu	Typ dokumentu
Protokół leczenia niedokrwistości nerkopochodnej epoetyną alfa u chorych z PChN 5D u których nie stwierdza się niedoborów żelaza (Fe)	PL_09_04_12	Procedura
Sporządzono / zweryfikowano przez	Data publikacji	Data wejścia w życie
Sz. Brzóska, M. Serwańska-Świątek	10.04.2024	17.04.2024
Właściciel dokumentu (nazwa stanowiska)	Własność	Wersja dokumentu
Dyrektor ds. Polityk i Procedur	DaVita Polska	002
Zatwierdził (nazwa stanowiska)	Zatwierdzenie otrzymane od	Data zatwierdzenia
Dyrektor Medyczny	Sz. Brzóska	10.04.2024

Cel: Systematyzacja zasad dawkowania epoetyny alfa, aby zwiększyć odsetek pacjentów z docelowym stężeniem hemoglobiny (Hb) 10-12 g/dl podczas stosowania optymalnej dawki leku.

Uzasadnienie: Zaleca się, aby u pacjentów z PChN 5D unikać stężenia Hb < 9g/dl (z uwagi na wzrost powikłań, śmiertelności i ryzyka przetoczeń KKCz), dlatego wskazane jest rozpoczynanie leczenia czynnikami stymulującymi erytropoezę (ESA) gdy Hb jest w zakresie 9-10g/dl.

Zawsze wskazana jest indywidualna ocena korzyści i ryzyka leczenia ESA uwzględniająca aktualną wiedzę medyczną.

Grupa docelowa: Pacjenci hemodializowani (HD, PChN 5D).

Droga podania epoetyny alfa: dożylna (IV) lub podskórna (SC). Droga SC jest preferowana, pozwala utrzymać optymalne stężenie Hb przy zastosowaniu nawet do 30% niższych dawek leku.

Algorytm leczenia:

UWAGA: przed rozpoczęciem leczenia ESA należy skorygować wszystkie znane przyczyny niedokrwistości, a w szczególności niedobór Fe.

Nie należy rozpoczynać leczenia ESA, gdy występują cechy bezwzględnego niedoboru Fe (ferrytyna < 200 ng/ml i TSAT < 20%).

W takiej sytuacji należy wykluczyć aktywne krwawienie, a następnie (po jego zaopatrzeniu) rozpocząć dożylną suplementację Fe zgodnie z **Protokołem podawania cukrzanu żelaza IV (Venofer) PL_09_03_11**

1. Rozpoczynanie leczenia epoetyną alfa

- rozpocznij leczenie, **gdy stężenie Hb < 10 g/dl**
- dawka początkowa **20-50 IU/kg mc 3xtyg** uwzględniając różnice wynikające z **drogi podania** - (przykład: chory 80kg, zwykle 3x2000 IU SC lub 3x3000 IU IV)

- tygodniowa dawka epoetyny alfa większa niż 12000 IU jest niezalecana

2. Monitorowanie i korekta dawkowania epoetyny alfa

Cel: utrzymanie stężenia Hb w zakresie 10-12 g/dl.

Dostosowywanie dawki epoetyny alfa odbywa się w oparciu o aktualne stężenie Hb (kontrolna Hb, badania miesięczne) i szybkość (tempo) zmiany jej stężenia tak aby utrzymać stężenia Hb w zakresie 10-12 g/dl.

Pożądane tempo wzrostu stężenia Hb po rozpoczęciu leczenia epoetyną alfa wynosi 1-2 g/dl w przeciągu 4 tygodni.

- jeżeli zmiana stężenia Hb wynosi 1-2 g/dl na 4 tyg. i osiągnięto stężenie Hb w zakresie 10-12 g/dl może być zasadna korekta epoetyny alfa w zakresie 15%-35% dawki wyjściowej, w zależności od tempa i kierunku zmiany stężenia Hb.
- jeżeli tempo wzrostu/ obniżenia stężenia Hb jest > niż 2 g/dl na 4 tyg. skoryguj dawkę epoetyny alfa, zwykle o co najmniej 50% dawki wyjściowej, w zależności od aktualnego stężenia Hb.
- gdy kontrolne stężenie Hb wynosi > 12.5 g/dl przejściowo wstrzymaj epoetynę alfa (na kolejne 2 tygodnie), następnie skontroluj Hb (badanie dodatkowe) i wznów terapię (jeśli Hb <12 g/dl) w odpowiednio skorygowanej dawce.
- gdy kontrolne stężenie Hb jest w zakresie 10.5- 11.5 g/dl i zmiana stężenia Hb w ostatnich 4 tyg. jest <1 g/dl utrzymaj dawkowanie epoetyny alfa.

Liczba wstrzyknięć—jeśli dawka tygodniowa epoetyny alfa jest większa niż 3000 IU rozpisz w 2 - 3 wstrzyknięciach na tydzień. W trakcie leczenia podtrzymującego możliwe jest zmniejszenie liczby wstrzyknięć podskórnych do 2x/tyg.

3. Pierwotnie niedostateczna odpowiedź na leczenie epoetyną alfa (Tabela 1)

Rozpoznaje się ją, gdy po zwiększeniu pierwotnie prawidłowo dobranej dawki epoetyny alfa brak jest pożądanego wzrostu stężenia Hb w ciągu 2 miesięcy.

- Nie zaleca się zwiększenia dawki epoetyny alfa ponad dwukrotność wartości wyjściowej wyliczonej z masy ciała.
- W razie zidentyfikowania przyczyn nieodwracalnych, zredukuj lub odstaw epoetynę alfa.

4. Wskazanie do przetoczenia KKCz

- gdy tylko to możliwe zaleca się unikanie przetoczeń KKCz, szczególnie dotyczy to potencjalnych kandydatów do transplantacji (z uwagi na ryzyko immunizacji)

- przetoczenie KKCz w leczeniu anemii nerkopochodnej może być lepszym wyborem u chorych ze zwłóknieniem szpiku (lub innymi zespołami niewydolności szpiku), hemoglobinopatiami, nowotworami lub po udarze mózgu
- u pacjentów z PChN 5D, bezobjawowych, stabilnych klinicznie należy rozważyć **przetoczenie KKCz gdy stężenie Hb<7 g/dl**, a w przypadku współistnienia choroby sercowo- naczyniowej lub po zabiegu operacyjnym gdy stężenie **Hb<8 g/dl**

Tabela 1. Przyczyny niedostatecznej odpowiedzi na leczenie epoetyna alfa

- błąd przy wstrzyknięciu leku (wyciek z tkanki podskórnej)
- niedobory Fe, wit. B12 i/lub kwasu foliowego
- krwawienie (często przewlekłe)
- niedoczynność tarczycy
- leczenie ACE-I/ARB
- infekcje/ stan zapalny
- zbyt mała dawka dializy (niedodializowanie)
- hemoliza
- zaawansowana wtórna nadczynność przytarczyc
- choroba nowotworowa
- niedożywienie białkowo- kaloryczne
- aplazja czerwonych krwinek*
- zwłóknienie szpiku*, zespół mielodysplastyczny*, hemoglobinopatie*

**nieodwracalne lub trudno odwracalne*

UWAGA: Odstępstwa od protokołu podlegają indywidualnej decyzji i odpowiedzialności lekarza prowadzącego

Załączniki:

Załącznik nr 1

Lista kontrolna leczenia niedokrwistości w oparciu o nowe wyniki badań miesięcznych

Literatura:

09_04 Przygotowanie i podawanie ESA

Frank Dellanna i wsp.: HX575: established biosimilarity in the treatment of renal anemia and 10 years of clinical experience; 2017 Dec 18;12:9-14 Drug

Załącznik nr 1

Lista kontrolna leczenia niedokrwistości u pacjentów otrzymujących ESA w oparciu o nowe wyniki badań miesięcznych	
☐	Nowy pacjent ma ocenione zapotrzebowanie na ESA i żelazo oraz zlecone oba leki w adekwatnej dawce
☐	Jeśli wzrost Hb o $>1\text{g/dL}$ i nadal w przedziale 10-12 g/dL - zmniejszono ESA
☐	Jeśli spadek Hb o $>1\text{g/dL}$ i nadal w przedziale 10-12 g/dL – ESA zwiększone
☐	Jeśli Hb $>12,5\text{g/dL}$ - wstrzymane ESA + plan kontroli morf. za 2 tyg i ponownie ESA w mniejszej dawce jeśli Hb $<12\text{g/dL}$
☐	Pacjent z opornością na ESA ma ustalony w dokumentacji plan leczenia przyczyny odwracalnej
☐	Wszystkie zlecone w NCM dawki ESA są podane pacjentowi
☐	Pacjenci w stacji mają zleconą stałą drogę podawania ESA, rekomendowana jest podskórna.
☐	Na ‘odrabianej’ dializie podana jest zaległa dawka ESA/ Venoferu
☐	Jeśli ferrytyna $<700\text{ ng/ml}$ i TSAT $<50\%$ pacjent otrzymuje Venofer
☐	Jeśli ferrytyna $<200\text{ ng/ml}$ i TSAT $<20\%$ pacjent otrzymał dawkowanie wysycające żelaza

Historia dokumentu:

Data utworzenia / rewizji	Wersja	Główne zmiany	Utworzony / sprawdzony przez
30.08.2022	001	Wersja pierwsza	Sz.Brzóska, M. Serwańska-Świątek
08.03.2024	002	Wersja druga dodano załącznik nr 1	M.Serwańska- Świątek, E.Kaczmarek