Проект

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 13 от 7 ноември 2019 г.
за приемане фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа (обн. ДВ. бр. 91 от 19.11.2019 г., изм.и доп. ДВ, бр. 65 от 2023 г.)

§1. В приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I. „Остър и хроничен пиелонефрит, обструктивна и рефлуксна нефропатия, цистит, уретрит, перитонит при лечение с перитонеална диализа“ се правят следните изменения и допълнения:

1.1. В т. 1 „Антибактериално лечение“:
1.1.1. Таблицата под текста „При уроинфекция с Грам отрицателна флора:“

се заменя със следната таблица:

Цефалоспорини ***-III и IV та генерация***	
перорални	cefazolin, cefadroxil ,cefprozil, cefuroxime axetyl, ceftibuten, cefixim, amoxicillin+ clavulanic acid
инжекционни	cefazolin, cefamandole, cefuroxime natrii, cefoperazone, cefotaxim, ceftazidime, ceftriaxone, cefepime, amoxicillin+ clavulanic acid, azlocillin, piperacillin, piperacillin+ tazobactam, cefoperazone+ clavulanic acid; Ceftolozame+tazobactam
флуорохинолони	
norfloxacin, ofloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin и др.	
аминоглюкозиди	
gentamycin, amikacin, tobramycin	
други	
sulphametoxazole + trimethoprim, nitrofurantoin, fosfomycin, nitroxoline	

1.1.2. Навсякъде в текста думата „teikoplanin” се заменя с “teicoplanin”;

1.1.3. След текста „При перитонит, при лечение с перитонеална диализа се започва лечение с комбинация от широкоспектърни антибиотициобхващащи Грам-положителната и Грам-отрицателната флора“

на нов ред се добавя нова подточка:

„

- При усложнени интраабдоминални инфекции с:
  - ✓ **Грам-отрицателни бактерии**: Enterobacter cloacae Escherichia coli Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis Pseudomonas aeruginosa.
  - ✓ **Грам-положителни бактерии**: Streptococcus anginosus Streptococcus constellatus Streptococcus salivarius, подходящо е лечението със Ceftolozame+tazobactam.“

2. В раздел VI. „Лечение на хроничното бъбречно заболяване“ се правят следните изменения и допълнения:

2.1. В т. 1 „Лечението е строго индивидуално и включва:“

след текста

„SGLT2-инхибиторите водят до значимо снижение на релативния риск от развитие или влошаване на съществуваща нефропатия (емпаглифлозин, канаглифлозин, дапаглифлозин); Дапаглифлозин води и до по-нисък риск от смърт по всякаква причина при пациенти с ХБЗ със/без ЗДТ2. Налице са убедителни доказателства, че SGLT2-инхибиторите имат сигнификантни нефро- и кардиопротективни ефекти, независимо от стадия, причината за ХБЗ, наличието на захарен диабет тип 2 и сърдечносъдово заболяване. SGLT2-инхибиторите забавят прогресията на ХБЗ, намалява случаите, достигнали хемодиализа или бъбречна трансплантация, сърдечно-съдовите събития, хоспитализациите поради сърдечна недостатъчност и риска от фатален изход по всяка причина. SGLT2-инхибиторите са предназначени за лечение на възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване в стадии 1, 2, 3a и 3b съгласно дефиницията на KDOQI.“

на нов ред се добавя нова подточка:

„

- Finerenone е показан за лечение на хронично бъбречно заболяване (с албуминурия), свързано със захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти. Finerenone е нестероиден селективен антагонист на минералкортикоидния рецептор (MR), който се активира от алдостерон и кортизол и регулира генната транскрипция. Свързването му с MR води до образуването на специфичен комплекс рецептор-лиганд, който блокира набирането на транскрипционни коактиватори, включващи се в експресията на провъзпалителни и профиброзни медиатори. Международните препоръки ADA (Американска диабетна асоциация) и KDIGO 2022 включват Finerenone като допълнение към стандартна терапия при пациенти със ЗДТ2 и ХБЗ, при които има стойности на eGFR ≥25 ml/min за 1.73 m2, нормална серумна концентрация на калия и албуминурия (≥30 mg/g [≥3 mg/mmol]), въпреки максимално поносима доза на РААС блокери.“

2.2. В т. 4 „Лечение на анемията при ХБЗ“ навсякъде в текста думата „(Evrenzo)“ се заличава.

2.3. В т. 5 „Лечение на основните нарушения в алкално-киселинното и водно-електролитното равновесие“ думата „Lokelma“ се заменя с „Sodium zirconium cyclosilicate“.

Заключителна разпоредба

§2. Наредбата е приета с Решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, съгласно Протокол № ..... / .....2024 г.

ДОЦ. СИЛВИЯ ТЕРЕЗОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ