

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 403, cod (A07EA06): DCI BUDESONIDUM

I. Introducere

Nefropatia cu depozite mezangiale de imunoglobulină A este cea mai frecventă glomerulopatie diagnosticată prin puncție-biopsie renală la nivel global. În România, prevalența diagnosticului histologic de NIgA este de aproximativ 15%, în concordanță cu datele raportate la nivel european.

În marea majoritate a cazurilor (peste 80%) NIgA este considerată a fi o boală primitivă, autoimună, specific glomerulară, în timp ce într-o minoritate din cazuri este descrisă în asociere cu o serie de alte afecțiuni sistemice (neoplazii, boli autoimune, hepatopatii, diverse infecții, boli inflamatorii ale mucoaselor etc). NIgA rămâne o cauză importantă de boală cronică de rinichi, rata de supraviețuire renală la 10 ani variind între 60 și 95%, în timp ce proporția de pacienți care progresează către necesitatea inițierii unei terapii de substituție a funcției renale (dializă 10 sau transplant renal) ajunge până la 50% la 20 de ani de la momentul diagnosticului.

Elucidarea mecanismelor patogenice din ultimii ani și conștientizarea rolului important al dereglării activității sistemului imun înăscut de la nivelul țesutului limfatic atașat mucoaselor (plăcile Peyer de la nivel intestinal), a permis dezvoltarea și evaluarea unor terapii patogenice țintite.

Budesonidum este prima moleculă aprobată specific pentru tratamentul nefropatiei IgA primitive. Ghidul KDIGO 2025 privind managementul Nefropatiei IgA recomandă un regim de 9 luni de tratament cu Budesonidum în doza de 16 mg/zi la pacienții cu Nefropatie IgA primitivă cu risc crescut de progresie (proteinurie peste 0.5 g/zi). Obiectivele tratamentului stipulate în ghidul KDIGO sunt de a reduce rata de declin a funcției renale la < 1 ml/min/an și de a reduce proteinuria la <0.5 g/zi (ideal < 0.3 g/zi).

II. Indicația terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Tratatmentul nefropatiei primare (IgAN) cu imunoglobulina A (IgA) la adulti cu risc de progresie rapida a bolii cu un raport proteine-creatinina in urina (UPCR) $\geq 1,5$ g/g

III. Criterii pentru includerea în tratament

Pacienți cu Nefropatie primitivă cu depozite mezangiale de imunoglobulină A cu risc de progresie rapidă a bolii:

1. Criterii de eligibilitate

- Vârsta peste 18 ani
- Diagnostic de Nefropatie IgA efectuat prin puncție biopsie renală*
- Raport proteine – creatinină urinară ≥ 1.5 g/g

** cu excepția pacienților cu contraindicație pentru puncția-biopsie renală: HTA necontrolată, diateză hemoragică, obezitate extremă, pacient necooperant.*

2. Criterii de excludere

- Vârsta sub 18 ani.
- Paciente cu sarcină în evoluție sau care alăptează.
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

IV. Tratament

1. Obiectivele tratamentului

- Reducerea proteinuriei (sau a raportului proteine – creatinină urinară).
- Ameliorarea ratei de declin a funcției renale.

2. Mod de administrare. Doze

Doza recomandată este de 16 mg/zi (4 capsule cu eliberare modificată pe zi). Capsulele se administrează dimineața cu 1 oră înainte de ingestia de alimente, cu apă.

Durata totală a tratamentului este de 9 luni. La finalul schemei de tratament, doza de va fi redusă la 8 mg/zi (2 capsule pe zi) timp de 2 săptămâni înainte de oprirea completă a tratamentului. La latitudinea medicului curant, în funcție de caracteristicile clinico-biologice, doza poate fi redusă adițional la 4 mg/zi (1 capsulă pe zi) timp de încă 2 săptămâni până la oprirea completă a tratamentului.

În caz de recădere a Nefropatiei IgA poate fi luată în considerare repetarea schemei de 9 luni cu budesonidum la decizia medicului curant.

3. Indicații de întrerupere a tratamentului

- Lipsa de complianță la tratament sau la evaluarea periodică;
- Reacții adverse severe la medicament (complicații infecțioase)

V. Monitorizare

Evaluare	Obiective, criterii și mijloace	Periodicitatea, recomandări
Generală	Date demografice	Inițial
	Examen clinic complet	Inițial, ulterior lunar
	Monitorizarea evenimentelor adverse potențiale	Permanent la domiciliu
Evaluarea diagnosticului de nefropatie IgA primitivă	Puncție-biopsie renală cu examinarea fragmentului obligatoriu prin examen de imunofluorescență și microscopie optică (opțional, examen de microscopie electronică)	Inițial, la momentul diagnosticului (oricând în istoricul pacientului)
	Excluderea cauzelor potențial secundare de nefropatie IgA: – La toți pacienții: serologie infecții virale (VHB, VHC, HIV), serologie boli autoimune. – După caz, în funcție de simptomatologie și vârsta pacientului: screening pentru afecțiuni gastrointestinale (ciroză hepatică, boală celiacă, boli inflamatorii intestinale), screening neoplazic adaptat vârstei, screening gamapatie monoclonală	Inițial, la momentul diagnosticului (oricând în istoricul pacientului)
Renală	Funcție renală (uree, creatinină serică, acid uric, rata filtrării glomerulare)	Inițial, ulterior lunar
	Proteinurie/24 ore, raport proteine – creatinină urinară și albumină – creatinină urinară, hematurie	
	Tensiune arterială	
	Diureza	

VI. Prescriptori

Medici din specialitatea nefrologie.”