

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych



Renastep
we wskazaniu:
niewydolność nerek u pacjentów
pediatrycznych do 7 roku życia.
Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego
wydawania zgody na refundację

Nr: DPL.4211.4.2025
(Aneks do opracowania nr: OT.4211.14.2022)

Data ukończenia: 20.11.2025

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Spis treści

1. Podstawowe Informacje o zleceniu	4
2. Przedmiot i historia zlecenia	5
2.1. Korespondencja w sprawie	5
2.2. Dane przedstawione w zleceniu Ministra Zdrowia	5
3. Problem zdrowotny	6
3.1. Problem zdrowotny	6
3.2. Liczebność populacji	7
4. Technologia wnioskowana	9
4.1. Informacje podstawowe	9
4.2. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii	9
4.3. Technologie alternatywne w zbliżonym wskazaniu	10
5. Rekomendacje kliniczne	11
6. Opinie ekspertów	13
6.1. Opinie ekspertów	13
7. Wskazanie dowodów naukowych	16
7.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	16
7.2. Opis badań włączonych do analizy	16
7.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu	17
8. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców	20
8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	20
8.2. Analiza wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców	20
9. Podsumowanie	22
10. Źródła	24
11. Załączniki	25
11.1. Strategia wyszukiwania publikacji	25

1. Podstawowe Informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) 15.10.2025
i znak pisma zlecającego PLD.45341.1044.2025.1.AD

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastep (roztwór doustny, butelka, 125 ml), we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia, sprowadzany z zagranicy w oparciu o art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448).

Typ zlecenia: art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2024 poz. 930, z późn. zm.)

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Analizowane technologie medyczne:

- Renastep (roztwór doustny, butelka, 125 ml)
-

Do finansowania we wskazaniu:

- przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia;
-

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

Pismem z dnia 15.10.2025 r., znak PLD.45341.1044.2025.1.AD (data wpływu do AOTMiT: 15.10.2025 r.), Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907, z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego produktu:

- Renastep (roztwór doustny, butelka, 125 ml);

we wskazaniu:

- przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia;

sprowadzanego z zagranicy w oparciu o art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448).

Niniejsze opracowanie stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu (nr: OT.4211.14.2022) w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

Dodatkowo zawężenie populacji do pacjentów do 7 roku życia, nie było uwzględnione w ramach wcześniejszego raportu Agencji, w związku z czym w trakcie prac nad niniejszym raportem, wystąpiono o opinię ekspertów klinicznych.

2.2. Dane przedstawione w zleceniu Ministra Zdrowia

Do pisma zlecającego MZ znak pisma: PLD.45341.1044.2025.1.AD dołączono następującą informację: „Cena za opakowanie zbiorcze (24 sztuki po 125 ml) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wynosi 776,48 zł netto +Vat + marża apteki, natomiast za opakowanie jednostkowe wynosi 32,35 zł netto + Vat + marża apteki . Cena pochodzi z ZSMOPL z dnia 7 października 2025 r.”

Tabela 1. Zestawienie - refundacja w imporcie docelowym środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep w okresie styczeń – grudzień 2024 r

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Liczebność populacji: A – liczba unikalnych nr PESEL we wnioskach B – liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków	Ilość opakowań jednostkowych 125 ml z wydaną zgodą na refundację	Kwota, na jaką wydano zgodę na refundację [zł]	Inne produkty lecznicze lub śspsz sprowadzane w ramach importu docelowego w analizowanym wskazaniu
Renastep	A = 12 B = 10	3727	120 568,45	Renastart, Kindergen

3. Problem zdrowotny

3.1. Problem zdrowotny

Definicja

Przewlekła choroba nerek (PChN) (przewlekła niewydolność nerek, ICD-10 N18) to wg definicji KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcome*) utrzymujące się ≥ 3 miesiące uszkodzenie nerek (definiowane jako obecność strukturalnych lub czynnościowych nieprawidłowości) i/lub $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ przez ≥ 3 miesiące z lub bez uszkodzenia nerek. PChN jest klasyfikowana na podstawie CGA, tj.: przyczyny, kategorii GFR (G1-G5) oraz kategorii występowania albuminurii. Termin „przewlekła niewydolność nerek” (PNN) odnosi się do kategorii G3-G5 PChN; kategoria G5 to schyłkowa niewydolność nerek (SNN) lub mocznica.

Tabela 2. Stadia i charakterystyka PChN

Stadium PChN	Charakterystyka wg KDOQI	Nawa opisowa	GFR, przesączanie kłębuszkowe (ml/min)
1	uszkodzenie nerek z prawidłowym lub zwiększonym GFR	Choroba nerek z prawidłowym GFR (zwykle obecna albuminuria)	≥ 90
2	uszkodzenie nerek z niewielkim zmniejszeniem GFR	PChN wczesna	60 – 89
3	umiarkowane zmniejszenie GFR	PChN umiarkowana	30 – 59
4	duże zmniejszenie GFR	PChN ciężka	15 – 29
5	niewydolność nerek	PChN schyłkowa	< 15 lub leczenie dializami

GFR, wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang. glomerular filtration rate); KDOQI, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative; PChN, przewlekła choroba nerek

Tabela 2. Kategorie i prognoza przewlekłej choroby nerek

				Kategorie przewlekłej albuminurii, opis i zakres		
				A1	A2	A3
Legenda:						
niskie ryzyko						
umiarkowanie podwyższone ryzyko						
wysokie ryzyko						
bardzo wysokie ryzyko						
Kategorie GFR (ml/min/1,73 m ²), opis i zakres	G1	prawidłowe lub zwiększone	≥ 90			
	G2	niewielkie zmniejszenie	68-89			
	G3a	zmniejszenie niewielkie do umiarkowanego	45-59			
	G3b	zmniejszenie umiarkowane do ciężkiego	30-44			
	G4	ciężkie zmniejszenie	15-29			
	G5	schyłkowa niewydolność nerek	<15			
				w normie do lekko podwyższone	umiarkowanie podwyższone	znacznie podwyższone
				$< 30 \text{ mg/g}$ $< 3 \text{ mg / mmol}$	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	$> 300 \text{ mg/g}$ $> 30 \text{ mg/mmol}$

Etiologia i patogeneza

PChN jest wynikiem czynnościowych lub anatomicznych nieprawidłowości różnych struktur nerki, natomiast PNN jest wynikiem zmniejszenia liczby czynnych nefronów w następstwie stwardnienia kłębuszków, zaniku cewek nerkowych i włókienia tkanki śródmiąższowej nerek. Do najczęstszych przyczyn PChN należą: nefropatia cukrzycowa, kłębuszkowe zapalenie nerek (KZN) lub inna glomerulopatia, nefropatia nadciśnieniowa, ostre uszkodzenie nerek, cewkowo-śródmiaższowe choroby nerek, wielotorbielowate zwyrodnienie nerek, nefropatia niedokrwienna.

Rozpoznanie choroby

PChN rozpoznaje się, gdy przez co najmniej 3 miesiące utrzymują się nieprawidłowości morfologiczne lub czynnościowe nerek albo $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. W celu rozpoznania wykonuje się badania wstępne (ogólne moczu, stężenia kreatyniny w surowicy i oszacowanie GFR, stężenia w surowicy sodu, potasu, chlorków, wodorowęglanów i glukozy, morfologię krwi, USG nerek) oraz badania pozwalające na ustalenie rodzaju PChN,

oceny nasilenia zaburzeń metabolicznych, obecności czynników ryzyka postępu PChN i obecności powikłań tej choroby (ocena albuminurii lub białkomoczu dobowego, lipidogram, OB, stężenie białka CRP w surowicy, stężenie w surowicy wapnia, fosforanów nieorganicznych, PTH, witaminy D oraz aktywność fosfatazy zasadowej, ferrytyny, wysycenie transferryny, odsetek niedobarwliwych erytrocytów, gazometria krwi tętniczej lub arterializowanej krwi włośniczkowej, stężenie albuminy, EKG, RTG klatki piersiowej, badania obrazowe układu moczowego inne niż USG, stężenie w surowicy mocznika, kwasu moczowego, glikemia, hemoglobina glikowana, autoprzeciwciała, składowe dopełniacza, badania wirusologiczne, immunoelektroforeza lub immunofiksacja białek moczu i surowicy, biopsja nerki, badania genetyczne w neuropatiach wrodzonych).

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Przewlekła choroba nerek wpływa na wiele układów, w tym wydzielania wewnętrznego (przemiana wapniowo-fosforanowa, wzrost), krwiotwórczy, odpornościowy oraz sercowo-naczyniowy. U dzieci z PChN dochodzi do zaburzeń odżywiania i niedoborów białka z takich powodów jak jadłowstręt, nudności i wymioty w przebiegu mocznicy, a także nieprawidłowe odczuwanie smaku. Szczególnie małe dzieci potrzebują odpowiedniej podaży kalorii w celu zapewnienia wzrostu oraz podaży białka umożliwiającej utrzymanie równowagi azotowej i zachowanie beztłuszczowej masy ciała. Niektórzy chorzy mogą wymagać dodatkowego żywienia przez sondę (zgiębnik nosowo-gardłowy) lub gastrostomię, jeśli odżywianie doustne nie zapewnia osiągnięcia właściwej masy ciała i wzrostu. Ponieważ podczas dializowania dochodzi do utraty wielu witamin, dzieci leczone tą metodą wymagają uzupełniania witamin w diecie, zwłaszcza kwasu foliowego, pierwiastków śladowych i witamin z grupy B.

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Zachorowalność roczna na PChN wynosi około 150/milion. W USA PChN występuje u około 11% osób dorosłych (~30% stanowią pacjenci powyżej 65 r.ż.), a PNN – u około 8%. Ekstrapolowana chorobowość w Polsce wynosi 4-5 mln (1,5 – 2 mln w kategorii G3). Częstość występowania PChN wśród dzieci w wieku poniżej 16 lat wynosi 1,5-3 na 1 000 000. W Europie zachorowalność dla ostatniego stadium choroby nerek u dzieci <1. roku wynosi 9-16/milion/rok, czyli prawie dwukrotnie więcej niż dla całej populacji pacjentów w wieku 0-15 lat.

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie obejmuje postępowanie: przyczynowe, hamujące postęp choroby, zapobiegające powikłaniom i ich leczenie, w stosunku do chorób współistniejących, zapobiegające chorobom układu krążenia, przygotowujące do leczenia nerkozastępczego i leczenie nerkozastępcze. W schyłkowej niewydolności nerek chorzy wymagają leczenia nerkozastępczego (dializoterapii lub przeszczepienia nerki), co powoduje cofanie się większości objawów.

Źródło: Szczeklik 2017, raport AOTMiT nr OT.4311.7.2020

3.2. Liczebność populacji

Według danych NFZ liczba pacjentów w wieku 7-18 lat (unikalne numery PESEL), u których sprawozdano wskazanie N18 (główne lub współistniejące) wraz z kodami rozszerzającymi tj. przewlekła niewydolność nerek wyniosła ok. 1,5 tys. w 2019 r., 1,3 tys. w 2020 r., 1,4 tys. w 2021 r., 1,7 tys. w 2022 r oraz 1,8 tys. w 2023 r.

Tabela 3. Liczba pacjentów z rozpoznaniem przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18) w okresie 2019 r. – 2023 r. (źródło: baza SWIAD)

Pacjenci (unikalne numery id)		2019	2020	2021	2022	2023
u których sprawozdano kod (główny lub współwystępujący) wg ICD-10: N18 wraz z podkodami	< 7 lat	664	630	643	684	700
	7-18 lat	1487	1307	1430	1693	1834

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania liczebności populacji z opinii ekspertów otrzymanych w trakcie prac nad niniejszym raportem.

Tabela 4. Liczebność populacji wg stanowisk eksperckich

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Mizerska – Wasiak Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej
Obecna liczba chorych w Polsce	<i>Po kilkadziesiąt przypadków w ośrodkach prowadzących dzieci z PChN (woj. Śląskie – ok. 30-40 dzieci)</i>	<i>1488 dzieci z PChN w stadium 5 w latach 2020-2023 (Zagożdżon I et al., Pediatr. Nephrol. 2025 Apr) Liczba dzieci z PChN w Polsce nie jest znana</i>
Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	<i>Dostępne dane dla woj. Śląskiego 10-20 dzieci rocznie</i>	<i>500</i>
Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją w ramach importu docelowego	<i>30%</i>	<i>50 (10%)</i>
Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi	<i>Własne szacunki na podstawie liczby leczonych dzieci z PChN w poradni i oddziale</i>	<i>Dane są wyłącznie danymi szacunkowymi i dotyczą Renastep, który jest zalecany w UE/Wielkiej Brytanii od 3rż; w USA od 1 rż; w przeglądzie AOTMiT po 3rż</i>

4. Technologia wnioskowana

4.1. Informacje podstawowe

Status rejestracyjny i refundacyjny

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego Renastep nie znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W tabeli poniżej przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 5. Informacje dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Renastep

Nazwa łąsspż	Renastep
Podmiot odpowiedzialny	Vitaflor (Nestlé S.A.)
Postać i droga podania	Roztwór płynny gotowy do użycia (doustnie lub przez zgłąbnik nosowo-gardłowy)*
Opakowanie	butelka 125 ml**
Skład jakościowy i ilościowy	Renastep to gotowy do użycia, wysokoenergetyczny, produkt płynny, który zawiera białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy, minerały i pierwiastki śladowe oraz kwas dokozaheksaenowy (DHA) o niskim poziomie potasu, fosforu, wapnia, chlorków i witaminy A. Zawartość w 100 ml = energia 200 kcal, białko 4,0 g, węglowodany 21,0 g, tłuszcze 11,1 g (DHA 40 mg), witamina A (zawartość w 100 kcal = 19,5 mcg), minerały (zawartość w 100 kcal = potas 17,5 mg, fosfor 17,5 mg, wapń 23 mg, sól 42 mg).
Wskazania	Do stosowania w dietetycznym postępowaniu w chorobach nerek u dzieci w wieku ≥3 lat**
Dawkowanie	Zgodnie z zaleceniem lekarza lub dietetyka, przy uwzględnieniu wieku, masy ciała, wymagań żywieniowych i stanu zdrowia pacjenta.
Środki ostrożności	Preparat Renastep nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyne źródło pożywienia ze względu na obniżony poziom określonych składników odżywczych i należy go stosować razem z dietą doustną, przy ścisłym monitorowaniu elektrolitów. Nie może być stosowany u dzieci poniżej 3 roku życia.

Źródło: strona internetowa producenta Renastepu: <https://www.vitaflor.com/sites/g/files/lpfasj266/files/2023-03/renastep-datasheet-03-23.pdf>; <https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep-practical-guide.pdf> [dostęp: 27.11.2024]

* produkt po otwarciu należy przetrzymać w lodówce, a maksymalnie po 24h od otwarcia wyrzucić pozostałą zawartość

** w USA w obrocie występuje opakowanie 200 ml i jest skierowane do populacji już od 1 r.ż. (<https://www.vitaflor.com/products/renastep> [dostęp: 27.11.2024])

4.2. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii

Renastep był przedmiotem oceny Agencji w 2022 i 2024 roku. W trakcie pierwszej oceny otrzymał negatywne Stanowisko Rady Przejrzystości (SRP nr 83/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 r.) oraz negatywną Rekomendację Prezesa Agencji (REK nr 86/2022 z dnia 21 września 2022 r.) – BIP Agencji: 67/2022¹ w zakresie wydania zgód na refundację we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Jednocześnie, RP oraz Prezes Agencji uznali za zasadne wydawanie zgód na refundację środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep, we wskazaniu: stadium 4 przewlekłej choroby nerek oraz przewlekła niewydolność nerek, oba wskazania u pacjentów pediatrycznych w wieku od 3 do 7 roku życia.

W trakcie oceny z 2024 roku, Renastep otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości (SRP nr 148/2024 z dnia 16.12.2024 r.) oraz pozytywną Rekomendację Prezesa Agencji (REK nr 157/2024 z dnia 19.12.2024 r.) - BIP Agencji 175/2024² w zakresie wydania zgód na refundację we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów powyżej 7 roku życia.

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7778-67-2022-zlc> [dostęp 29.10.2025]

² <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8705-175-2024-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd> [dostęp 29.10.2025]

4.3. Technologie alternatywne w zbliżonym wskazaniu

W ciągu ostatnich dwóch lat we wskazaniu zbliżonym do wnioskowanego oceniano w AOTMiT dwa śsspż o podobnym składzie, sprowadzane w ramach importu docelowego:

- **Renastart**

W 2023 roku Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia, otrzymał pozytywne Stanowisko RP (SRP nr 21/2023 z dnia 20 lutego 2023 r.) oraz pozytywną Rekomendację Prezesa Agencji (REK nr 21/2023 z dnia 24 marca 2023 r. Prezesa AOTMiT) – BIP Agencji: 143/2022³.

W 2023 roku Renastart był również oceniany we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia, otrzymał pozytywne Stanowisko RP (SRP nr 130/2023 z dnia 13 listopada 2023 r.) oraz pozytywną Rekomendację Prezesa Agencji (REK nr 131/2023 z dnia 22 listopada 2023 r. Prezesa AOTMiT) – BIP Agencji: 127/2023⁴

- **Kindergen**

W 2024 r. Kindergen we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek w populacji pediatrycznej uzyskał negatywną opinię RP (Stanowisko RP nr 19/2024 z dnia 4 marca 2024 roku) oraz pozytywną opinię Prezesa Agencji (Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 20/2024 z dnia 29 marca 2024 r.) – BIP Agencji: 3/2024⁵.

Biorąc pod uwagę, dotychczasowe raporty Agencji oraz opinie ekspertów w nich przedstawione, preparaty Renastart oraz Kindergen stanowią alternatywne technologie medyczne dla produktu Renastep. Oba mają skład i wskazanie zbliżone do preparatu Renastep, a także były sprowadzane w ramach importu docelowego dla zbliżonej populacji, w związku z powyższym uznano je za najbardziej odpowiednie komparatory.

Produkt Renastep oraz alternatywnie stosowane technologie: Renastart (Nestlé S.A) i Kindergen (Nutricia), to wysokoenergetyczne preparaty wskazane do stosowania w postępowaniu dietetycznym w chorobach nerek w populacji pediatrycznej. Renastep w odróżnieniu od pozostałych produktów, które dostępne są w postaci proszku do przygotowania roztworu do podawania dojelitowego (Renastart) oraz proszku do przygotowania roztworu do podawania doustnego lub dojelitowego (Kindergen), jest gotowym do użycia, roztworem, wskazanym do stosowania u dzieci z chorobami nerek w wieku ≥ 3 lat. Alternatywne technologie są skierowane głównie do młodszych pacjentów:

- produkt Renastart jest wskazany u dzieci z niewydolnością nerek od narodzin do 10. roku życia,
- produkt Kindergen jest ograniczony do stosowania jako wyłączone źródło pożywienia lub jako dodatek do diety niemowląt i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek, u których konieczne jest zastosowanie nocnej dializy otrzewnowej lub ciągłej cyklicznej dializy otrzewnowej i może być stosowany od urodzenia.

Analiza składu preparatu Renastep w porównaniu z preparatami Renastart i Kindergen pozwala zauważyć, że jest to produkt o dwukrotnie wyższej kaloryczności (Renastep 200 kcal, Renastart 100 kcal, Kindergen 100 kcal/100 ml), dostarczający większej ilości białka, węglowodanów oraz tłuszczu w 100 ml produktu. Jest także bogatszy w kwas linolowy (1000 mg/100 ml), kwas α -linolenowy (150 mg/100 ml) oraz kwasy DHA (40 mg/100 ml) w porównaniu z produktem Renastart (odpowiednio: 746 mg, 60 mg, 23 mg/100 ml), podczas gdy mieszanka firmy Nutricia nie zawiera w swoim składzie tych komponentów. Stężenie L-karnityny w produkcie Renastep jest porównywalne z preparatem Renastart i dwukrotnie wyższe niż w mieszance Kindergen.

³ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7964-143-2022-zlc> [dostęp 29.10.2025]

⁴ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8248-127-2023-zlc> [dostęp 29.10.2025]

⁵ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8309-3-2024-zlc> [dostęp 29.10.2025]

5. Rekomendacje kliniczne

W dniu 28.10.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2022 roku. Przeszukano następujące źródła informacji medycznej:

- Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>);
- National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov/);
- Turning Research into Practice – TRIP (<https://www.tripdatabase.com/>);
- National Institute for Health and Care Excellence (<http://guidance.nice.org.uk/CG>);
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<https://www.sign.ac.uk/our-guidelines.html>);
- Belgian Health Care Knowledge Centre (<https://kce.fgov.be/>);
- National Health and Medical Research Council (<https://nhmrc.gov.au/>);
- New Zealand Guidelines Group (<https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group>);
- strony towarzystw naukowych związanych z chorobami nerek:
 - Polskie Towarzystwo Nefrologiczne, PTN (<https://ptnefro.pl/>)
 - Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej (PTNFD), <http://ptnfd.org/>
 - European Rare Kidney Disease Reference Network (ERKNET), <https://www.erknet.org/index.php?id=home>
 - European Society for Paediatric Nephrology (ESPN), <https://espn-online.org/>
 - International Pediatric Nephrology Association (IPNA), <http://www.ipna-online.org/>
 - International Society for Peritoneal Dialysis, ISPD (<https://ispd.org/>)
 - National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, NKF KDOQI (https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines_commentaries, <https://www.ajkd.org/content/kdoqiguideines>)
 - International Society of Nephrology (ISN), Kidney Disease Improving Global Outcome, KDIGO (<https://kdigo.org/guidelines/>)
- strony towarzystw naukowych związanych z pediatrią:
 - Polskie Towarzystwo Pediatryczne, PTP (<https://ptp.edu.pl/>)
 - Polskie Towarzystwo Neonatologiczne, PTN (<http://www.neonatologia.edu.pl/>)
- strony towarzystw naukowych związanych z dietetyką:
 - Polskie Towarzystwo Dietetyki, PTD (<https://ptd.org.pl/>)
 - Polskie Towarzystwo Żywności Klinicznej Dzieci, PTDK (<http://www.ptzkd.org/new/>)
 - European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, ESPGHAN, <http://www.espghan.org/>
 - European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN (<https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines>)
- wyszukiwarka <https://www.google.pl/> i <https://scholar.google.com/>

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 1 nową wytyczną (KDIGO 2024), która nie została uwzględniona w poprzednich raportach Agencji. Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
KDIGO 2024 (międzynarodowa) Konflikt interesów: brak informacji	Wytyczne dotyczą oceny i postępowania u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek Poniżej przedstawiono informacje dotyczące postępowania dietetycznego (ogólnego i dla dzieci), u pacjentów z PChN Dieta - wskazówki praktyczne: <ul style="list-style-type: none">• Zalecaj osobom z PChN stosowanie zdrowej i zróżnicowanej diety, w której przeważają produkty pochodzenia roślinnego nad produktami pochodzenia zwierzęcego, a spożycie produktów wysoko przetworzonych jest ograniczone;• Wykorzystaj dietetyków specjalizujących się w chorobach nerek lub akredytowanych dostawców usług żywieniowych, aby edukować osoby z PChN w zakresie dostosowania diety pod kątem spożycia sodu, fosforu, potasu i białka, dostosowanego do ich indywidualnych potrzeb oraz stopnia zaawansowania PChN i innych chorób współistniejących;• Nie należy zalecać diet niskobiałkowych lub bardzo niskobiałkowych osobom z PChN, u których występuje niestabilność metaboliczna;• Nie należy ograniczać spożycia białka u dzieci z PChN ze względu na ryzyko zaburzeń wzrostu. Docelowe spożycie białka i energii u dzieci z PChN G2–G5 powinno znajdować się w górnej granicy normy dla zdrowych dzieci, aby zapewnić optymalny wzrost;• Ograniczenie spożycia sodu w diecie zazwyczaj nie jest wskazane dla pacjentów z nefropatią powodującą utratę sodu;• Podczas udzielania porad dotyczących spożycia sodu dzieciom z PChN, których skurczowe i/lub rozkurczowe ciśnienie krwi przekracza 90. percentyl dla wieku, płci i wzrostu, należy stosować zalecane dzienne spożycie dostosowane do wieku; <i>Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.</i>

W wytycznych KDIGO 2024 nie przedstawiono bezpośrednich rekomendacji dotyczących postępowania dietetycznego u pacjentów pediatrycznych z PChN. Przedstawiono natomiast kilka wskazówek praktycznych, z których wynika iż stosowanie prawidłowej diety stanowi jeden ze sposobów terapii pacjentów z PChN. W dokumencie nie przedstawiono zaleceń dla stosowania konkretnych śśspż.

W rekomendacjach uwzględnionych w poprzednim opracowaniu (PTN 2019, NHS 2022, PRNT 2021, NICE 2021, BDA 2020 i PRNT 2020) wskazano, że w przypadku dzieci z PChN należy monitorować i ograniczać poziom fosforanów i potasu oraz zapewnić odpowiednią podaż energetyczną (zapotrzebowanie energetyczne u dzieci z PChN powinno być analogiczne jak u dzieci zdrowych). Jednak moment rozpoczęcia odpowiedniej suplementacji i rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN było kwestią dyskusyjną. Renastep wymieniany był jedynie przez brytyjskie wytyczne (NHS 2022) z zastrzeżeniem, że nie powinien być stosowany jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji z pediatrycznym dietetykiem nefrologicznym.

6. Opinie ekspertów

6.1. Opinie ekspertów

W trakcie prac nad niniejszym raportem wystąpiono o opinie do 5 ekspertów klinicznych, otrzymano odpowiedzi od 2 z nich, konsultantów wojewódzkich w dziedzinie nefrologii dziecięcej: Prof. dr hab. n. med. Marii Szczepańskiej oraz Prof. dr hab. n. med. Małgorzaty Mizerskiej – Wasiak. Ich opinie wskazują na zasadność stosowania preparatu Renastep we wnioskowanej populacji pacjentów.

Szczegółowe odpowiedzi przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. opinie ekspertów klinicznych

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Mizerska – Wasiak Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej
Jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia?	<p><i>Dzieci z PChN wymagają jeszcze przed rozpoczęciem dializoterapii zastosowania zmian w diecie. Fosfor zwykle musi być ograniczony, co oznacza mniej produktów mlecznych, przetworzonej żywności, żywności pakowanej i napojów gazowanych. Należy zwrócić szczególną uwagę na wędliny i sery, które mogą dodatkowo być wzbogacane fosforanami. (...)</i></p> <p><i>Opracowanie Desloovere 2021 wskazuje, że u pacjentów z PChN postępowanie dietetyczne K+ może być szczególnie trudne, ponieważ diety oparte na roślinach, które są powszechnie uważane za zdrowe, są często bogate w K+. Dzieci z PChN stanowią wyjątkowe wyzwanie, ponieważ dostarczanie odpowiedniej energii, białka i mikroelementów niezbędnych do wzrostu nie może być zagrożone, a specjalistyczna formuła o niskiej zawartości K+ u niektórych dzieci może być niesmaczna.</i></p> <p><i>Ponadto u niewielkiej grupy dzieci z PChN lub dializowanych może występować uporczywa hipokaliemia (bez hipofosfatemii), zwykle w wyniku dziedzicznych lub nabytych zaburzeń cewek nerkowych, ale czasami także w wyniku wzmożonych schematów hemodializy. Chociaż kilka badań opisuje częstość występowania nieprawidłowych poziomów K+, a także związanych z nimi powikłań klinicznych i ich postępowania medycznego, niewiele wiadomo na temat wymagań żywieniowych i leczenia K+ u dzieci z PChN i dializowanych. Nie ma wysokiej jakości badań dotyczących postępowania dietetycznego w dyskalemiach u dzieci z PChN, które mogłyby kierować praktyką opartą na dowodach naukowych. Pediatric Renal Nutrition Taskforce (PRNT), międzynarodowy zespół specjalistów dietetyków nefrologicznych i nefrologów dziecięcych, opracował zalecenia dotyczące praktyki klinicznej (CPR) dotyczące postępowania dietetycznego w K+ u dzieci w stopniach PChN 2–5 i dializowanych (PChN 2–5D). Te CPR mają na celu dostarczenie informacji i pomoc w podejmowaniu decyzji w celu poprawy wyników leczenia pacjentów. Biorąc pod uwagę niską jakość dostępnych danych naukowych, CPR nie mają na celu określenia standardu opieki i mogą wymagać dostosowania do</i></p>	<p><i>Stosowanie aktualnie dostępnych terapii żywieniowych u dzieci z PChN możliwe jest tylko poprzez System Obrotu Importu Docelowego. Platforma ta umożliwia uzyskanie zgody na refundację po zaaprobowaniu przez konsultantów wojewódzkich, a następnie Ministerstwo Zdrowia. O taką zgodę występuje lekarz prowadzący.</i></p> <p><i>Proces ten trwa w czasie i pacjenci muszą oczekiwać na możliwość refundacji tej potrzebnej terapii żywieniowej.</i></p> <p><i>W innym przypadku koszt jednego opakowania mleka Renastep – 24 butelki ok 700PLN, co uniemożliwia prowadzenie tej terapii bez refundacji.</i></p>

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Mizerska – Wasiak Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej
	<p><i>indywidualnych potrzeb pacjenta na podstawie oceny klinicznej lekarza prowadzącego i dietetyka.</i></p> <p><i>Rekomendacje z opracowania:</i></p> <p><i>Prowadzenie zapisów 24-godzinnych diety w porównaniu z 3-dniowym dziennikiem diety (półilościowym lub ważonym) lub kwestionariuszem częstotliwości posiłków jako narzędzia do oceny spożycia K+ u dzieci z PChN 2–5D.</i></p> <p><i>Zbadanie skuteczności diety śródziemnomorskiej lub roślinnej na poziom K+ w surowicy u dzieci z CKD2-5D.</i></p> <p><i>Zbadanie skuteczności różnych strategii poradnictwa dietetycznego w celu obniżenia lub zwiększenia K+ w surowicy.</i></p> <p><i>Porównanie skuteczności i tolerancji interwencji dietetycznych z nowymi substancjami wiążącymi K+ (cyklokrzemian cyrkonu lub patiromer) w kontrolowaniu K+ w surowicy oraz długoterminowe stosowanie tych substancji w celu umożliwienia kontrolowanego zwiększenia spożycia żywności zawierającej K+ o wysokiej jakości odżywczej. Skutki uboczne tych leków wymagają dokładnych badań u dzieci z CKD2-5D.</i></p> <p><i>Kwestionariusze dla pacjentów i opiekunów do oceny wskaźników obciążenia i jakości życia dietami z ograniczeniem K+ w porównaniu z dietami o wyższym stężeniu K+ i stosowaniem środków wiążących K+. (...)</i></p> <p><i>Również w opracowaniu Cirillo 2023 poruszony jest temat właściwej diety u pacjentów z PChN. Zalecenia dotyczące diety niskobiałkowej w populacji osób dorosłych opierają się na zaledwie kilku badaniach. W związku z tym wydaje się iż ważniejsze jest wzięcie pod uwagę rodzaju spożywanego białka niż jego ilości, ponieważ nie wszystkie białka wytwarzają taką samą ilość kwasów, które mają zostać zneutralizowane. Biorąc pod uwagę zwiększone ryzyko zaburzeń wzrostu u dzieci i młodzieży z PChN żywienie dojelitowe zaleca się w celu wspomagania i poprawy stanu odżywienia pacjentów stosujących doustnie niskie spożycie kalorii lub u pacjentów, u których pomimo optymalizacji schematu żywienia nie obserwuje się poprawy masy ciała. Pierwsze 6 miesięcy życia ma kluczowe znaczenie dla wzrostu i może być szczególnie dotknięte niedożywieniem wymagającym bardziej agresywnego podejścia do żywienia.</i></p> <p><i>Podsumowując, żywienie może stanowić narzędzie spowalniania postępu PChN, ograniczania stosowania leków i poprawy wzrostu dzieci i młodzieży z PChN. Jednakże indywidualne podejście powinno być dostosowane do każdego pacjenta, aby zapewnić odpowiednią równowagę pomiędzy wszystkimi potrzebami klinicznymi.</i></p>	
<p>Proszę wskazać jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem ocenianej technologii.</p>	<p><i>Brak problemów.</i></p>	<p><i>Refundacja stosowania omawianej technologii u dzieci z określonymi wskazaniami, umożliwiłaby łatwiejszy dostęp do tej potrzebnej terapii dzieciom z PChN, które tego wymagają.</i></p>

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Mizerska – Wasiak Konsultant Wojewódzka w dziedzinie Nefrologii Dziecięcej
Jakie widzą Państwo możliwości nadużyć/niewłaściwego zastosowania związane z objęciem refundacją ocenianej technologii?	<i>Niepotrzebne stosowanie u dzieci z PChN w stadium 1, bez zaburzeń kaliemii i fosfatemii. Należy preparat ograniczyć do stosowania powyżej stadium 2 PChN oraz w przypadku hiperkaliemii niezależnie od stadium choroby oraz do stosowania u pacjentów dializowanych.</i>	<i>Stosowanie takiej terapii u wszystkich dzieci z PChN, nawet w nieobecności zaburzeń jonowych i w stadiach choroby, które tego nie wymagają</i>
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?	<i>Dzieci w stadium 3-5 PChN Nie ma jednego produktu dojelitowego spełniającego potrzeby wszystkich małych dzieci z PChN. Warto zauważyć, że małe dzieci z CKD, szczególnie te poniżej 2 lat, są podatne na niedożywienie i często wymagają dodatkowego żywienia dojelitowego (takiego jak karmienie przez zgłębnik lub gastrotomię) w celu zachowania normalnego wzrostu stąd zastosowanie preparatów mlecznych o niskiej zawartości fosforanów i wapnia w diecie dzieci z PChN jest uzasadnione. Dotyczy to nie tylko dzieci z PChN poniżej 2 roku życia ale też małych dzieci do 3-4 roku życia a także starszych, u których pojedyncze posiłki mleczne ubogopotasowe i ubogofosforanowe są doskonałym uzupełnieniem niedoborowej diety wymuszonej przez chorobę zasadniczą czyli PChN.</i>	<i>Taka subpopulacja to małe dzieci z PChN, hiperfosfatemią, hiperkaliemią z niedoborem wzrostu i masy ciała, niepokryte kalorycznie, u których mleko jest podstawowym pokarmem</i>
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii?	<i>Dzieci w stadium 1-2 PChN bez zaburzeń kaliemii i fosfatemii.</i>	<i>Pacjenci z PChN w stadium 2,3 bez wyraźnych zaburzeń jonowych, u których mleko nie stanowi podstawowego pokarmu w ciągu dnia i tolerują inne pokarmy</i>
Jaki jest średni czas stosowania Renastep we wskazaniu uwzględnionym na początku formularza?	<i>Od stadium 3 PChN poprzez dializoterapię aż do momentu transplantacji nerki. Czyli zwykle 2-5 lat.</i>	<i>Od kilku miesięcy do kilku lat śr. 1 rok</i>
Jaki jest schemat dawkowania ocenianego Renastep w praktyce klinicznej we wskazaniu uwzględnionym na początku formularza?	<i>Ten preparat należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza nefrologa dziecięcego w zależności od masy ciała dziecka i aktualnego stanu odżywienia. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Sposób stosowania</i> <ul style="list-style-type: none"> • preparat przeznaczony do karmienia doustnego lub przez sondę • proszek należy dodać do przegotowanej ostudzonej wody • następnie wstrząsnąć, aż proszek zostanie rozpuszczony <i>Dawkowanie</i> <i>Dawkę preparatu dostosowuje lekarz.</i> <ul style="list-style-type: none"> • standardowe rozcieńczenie uzyskuje się przez dodanie 1 płaskiej miarki preparatu Renastartu (7 g) do 30 ml wody • do odmierzenia właściwej ilości proszku należy zawsze używać miarki dołączonej do opakowania (ulołka) 	<i>Dawkowanie jest indywidualne, zależne od potrzeb pacjenta: masy ciała, nasilenia niedoborów, stopnia PChN i stanu klinicznego pacjenta</i>

7. Wskazanie dowodów naukowych

7.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Analitycy Agencji przeprowadzili aktualizację przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2022 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających nadolol w leczeniu: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstoskurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, zespół Andersen-Tawila. Dla kardiomiopatii przerostowej, wyszukiwanie nie było ograniczone czasowo. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 23.06.2025 r. w bazach medycznych MEDLINE (via Pubmed), EMBASE oraz Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto dzień 16.02.2022 r., tj. do aneksu włączano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu nr OT.4211.2.2022. Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w załączniku nr 7.1. do niniejszego opracowania.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do analizy:

Tabela 8. Kryteria selekcji badań do przeglądu Agencji

Element PICOS	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja (P)	Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (ograniczenie wiekowe do populacji poniżej 7 roku życia)	Inne niż zdefiniowane w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Renastep	
Komparator (C)	Renastart, Kindergen, a w przypadku braku takich badań – dowolny komparator	
Punkty końcowe (O)	Nie określano	Dotyczące farmakokinetyki i farmakodynamiki.
Typ badań (S)	Przeglądy systematyczne, meta-analizy, rekomendacje, RCT, nRCT, badania obserwacyjne, opisy przypadków	Inne niż zdefiniowane w kryteriach włączenia, w tym: <ul style="list-style-type: none">• prace pogładowe,• przeglądy niesystematyczne.
Inne	Badania opublikowane w j. angielskim lub polskim; Badania przeprowadzone u ludzi;	Inne niż zdefiniowane w kryteriach włączenia, w tym: <ul style="list-style-type: none">• publikacje dostępne jedynie w postaci abstraktów / posterów konferencyjnych,• badania opublikowane jedynie w postaci protokołów z badań (opisujące wyłącznie metodykę badania),• publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia.

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych nowych dowodów, dotyczących zastosowania preparatu Renastep w populacji pediatrycznej. W związku z powyższym poniżej przedstawiono badania opisane we wcześniejszych raportach Agencji.

7.2. Opis badań włączonych do analizy

W raporcie OT.4211.14.2022 uwzględniono 3 opisy przypadków:

- Renastep Case Study 2021a – zastosowania Renastepu u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej;
- Renastep Case Study 2021b – zastosowania Renastepu u 3-letniego dziecka z nefrogenną moczówką prostą (Nephrogenic Diabetes Insipidus, NDI);
- Renastep Case Study 2021c – zastosowania Renastepu u 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek.

W trakcie przeszukania niesystematycznego z raportu OT.4211.35.2024, odnaleziono informacje nt. zakończonego jednoramiennego, badania prospektywnego (bez zaślepienia) – **NCT03602937** dot. oceny wnioskowanego śsspż Renastep. Badanie to **nie zostało opublikowane, natomiast podsumowanie jego**

wyników zostało udostępnione Agencji. Badanie to zostało sfinansowane ze środków producenta Renastep – firmy Vitaflo (International) Ltd.⁶.

7.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu

NCT03602937

Metodyka

Zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie ClinicalTrials.gov, badanie NCT03602937 dotyczyło populacji pediatrycznej w wieku 3 do 18 lat (n=20) i zostało zrealizowane w trzech ośrodkach, w Wielkiej Brytanii.

Do badania włączono pacjentów z ww. grupy wiekowej, z potwierdzonym rozpoznaniem przewlekłej choroby nerek (PChN), które mają potrzebę stosowania diety z ograniczoną podażą potasu i/lub fosforu oraz stosowania wsparcia żywieniowego. Wykluczano pacjentów niespełniających ww. kryteriów, jak również osoby, które: były niezdolne do przestrzegania protokołu badania (zdaniem badacza); stosowały dodatkowe żywienie dojelitowe (chyba że wskazane klinicznie i przepisane przez badacza); były w ciąży/karmiły piersią lub planowały ciążę w trakcie trwania badania.

Uczestnictwo w badaniu miało trwać 28 dni a każdemu uczestnikowi badacz (dietetyk) zalecił przyjmowanie określonej ilości Renastepu w trakcie badania. Osoby zakwalifikowane do badania samodzielnie lub z pomocą opiekuna uzupełniały dane żywieniowe w formularzach tzw. dzienniczka dziennego („daily diary”), które miały być analizowane przez badacza na końcu badania. W ww. dzienniczku odnotowywano głównie dzienne dawkowanie Renastepu a w pierwszym tygodniu badania uczestnicy mieli zapisywać jakiegokolwiek objawy żołądkowo-jelitowe. Około 28 dnia badania uczestnicy zostali poproszeni o kwestionariuszową ocenę smaku i łatwości stosowania Renastepu. Oprócz ww. badacze przeprowadzali również podstawowe pomiary antropometryczne i dokonywali oceny przydatności i skuteczności badanego produktu dla pacjenta. Rejestrowano także wyniki badań biochemicznych przeprowadzanych w ramach rutynowych kontroli uczestników badań.

Wśród potencjalnych punktów końcowych ocenianych w badaniu były m.in. przestrzeganie przez pacjentów zalecanych dawek Renastep (tj. rzeczywiste spożycie produktu vs zalecane), tolerancja żołądkowo-jelitowa pacjentów na Renastep (działania niepożądane związane ze stosowaniem technologii, do 7 dnia), opinie nt. łatwości zastosowania i smaku Renastep (5-punktowa skala Likerta) oraz przydatność odżywcza produktu do stosowania w diecie w PChN (porównanie najnowszych wyników badań laboratoryjnych przez badacza z okresu przed interwencją i po jej zastosowaniu).

Wyniki badania

Do badania ostatecznie włączono 18 pacjentów (2 pacjentów wycofało udział), z średnią wieku 8 lat. Najwięcej uczestników było w stadium 5 PChN (n=13), pozostali uczestnicy otrzymali rozpoznanie stadium 2-3 PChN (n=3) oraz stadium 4 PChN (n=2). Otrzymano 17 dzienniczków, w których szczegółowo opisano spożycie Renastep i tolerancję na ww. produkt.

Średnie spożycie ocenianego śsspż Renastep wynosiło 380 ml na dzień. W zależności od pacjenta przyjmowano dany produkt doustnie, przez sondę dojelitową lub w obu formach. Około 82% uczestników osiągnęło 75-100% przestrzeganie (*adherence*) zaleceń dotyczących ilości przepisanego Renastep (14/17 badanych). Średnio Renastep zaspokajał ok. 50% zapotrzebowania energetycznego badanej osoby.

Wyniki w zakresie badań biochemicznych, tj. pomiaru stężenia potasu w surowicy na początku i po zakończeniu badania były dostępne dla 16 uczestników. Wśród 8 z nich stężenie potasu w surowicy na początku badania wykroczało poza zakres referencyjny (>5,0 mmol/l) a wśród 7 pacjentów odnotowano podwyższony poziom fosforanów w surowicy na początku badania (>1,8 mmol/l). W trakcie badania w ww. grupach zaobserwowano obniżenie ww. parametrów (u 7/8 pacjentów zaobserwowano obniżenie stężenia potasu w surowicy a u wszystkich pacjentów obniżony poziom fosforanów w surowicy).

Tolerancję na Renastep, tj. wystąpienie ewentualnych problemów żołądkowo-jelitowych badano w ciągu 7 dni badania od pierwszego zastosowania produktu. Uczestnicy nie zgłaszali wzdęć brzucha przez większość analizowanych dni (ok. 94% z nich), jak również dyskomfortu brzucha przez 87% analizowanego okresu.

Blisko 78% badanych doceniło łatwość stosowania Renastep (14/18 uczestników badania). Ponad 83% badanych preferowało Renastep zamiast stosowanych wcześniej metod żywienia (15/18 uczestników). Blisko 89% pacjentów chciałoby kontynuować stosowanie Renastepu po zakończeniu badania (16/18 badanych).

⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03602937?term=Renastep&draw=2&rank=1>

Wnioski

Wyniki badania wskazują na wysoki odsetek pacjentów przestrzegających zaleceń wcześniej ustalonego dawkowania Renastepu. Produkt ten był ogólnie dobrze tolerowany przez pacjentów pediatrycznych a smak i forma spożycia spotkały się z akceptacją badanych. Przygotowanie produktu do spożycia zostało uznane za mniej skomplikowane w stosunku do wcześniej stosowanych opcji.

Renastep Case Study 2021a

Opis przypadku zastosowania preparatu Renastep u 5-letniej dziewczynki ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) poddawanej dializie otrzewnowej. Zebrany wywiad wykazał: guz Wilmsa, obustronną nefrektomię, nadciśnienie oraz zaparcia. Dziecko było dotychczas leczone węglanem wapnia, laktulozą, senesem i pikosiarczanem sodu (leczenie zaparć). Przed włączeniem preparatu Renastep dziecko karmione było trzema różnymi suplementami zapewniającymi łącznie: 594 kcal, 8,4 g białka, 8,3 mmol potasu, 5,7 mmol fosforanu i 240 ml wody. Poziom fosforanów (2,4 mmol/l) i mocznika (14,4 mmol/l) utrzymywał się powyżej normy. Dotychczasową dietę zastąpiono produktem Renastep (3 butelki dziennie), zapewniając: 750 kcal, 15 g białka, 3,3 mmol potasu, 4,2 mmol fosforanu i 240 ml wody. W okresie obserwacji wynoszącym około 15 miesięcy zaobserwowano unormowanie się poziomu fosforanów we krwi oraz wzrost masy ciała dziecka o 2,8 kg. Dziecko znajdujące się pierwotnie poniżej 0,4 centyla, znalazło się w 1 centylu w zakresie masy ciała. Po wprowadzeniu produktu Renastep poziom potasu (4,8 mmol/l) nie uległ zmianie i mieścił się w górnej granicy normy (3,5- 5,0 mmol/l). Stężenie albumin uległo zmianie z poziomu 39 g/l na 38 g/l, nadal mieszcząc się nieco poniżej przyjętej normy tj.40- 52 g/l. Przed zmianą diety stężenie mocznika u pacjentki (14,4 mmol/l) znacznie przewyższało założone normy (1,7- 8,3 mmol/l), jednak po zmianie żywienia, zaobserwowano dalszy wzrost stężenia mocznika we krwi (19,1 mmol/l). Stężenie fosforanów przed modyfikacją diety wykroczało poza przyjęte normy (2,4 mmol/l przy zakładanym zakresie od 0,8 do 1,9 mmol/l), natomiast po zastosowaniu produktu Renastep uległo obniżeniu do poziomu 1,4 mmol/mol, powracając do prawidłowego przedziału wartości.

Zdaniem autora publikacji ze względu na niską zawartość potasu, Renastep jest korzystny u pacjentów pediatrycznych z ESRD leczonych zachowawczo lub dializowanych, umożliwia bowiem dostarczenie dodatkowych kalorii w diecie, bez negatywnego wpływu na poziom potasu i fosforanów we krwi. Zawartość potasu w produkcie jest około 7-8 razy niższa niż w innych obecnie dostępnych produktach. Jest to szczególnie przydatne u pacjentów, u których podaż płynów jest ograniczona, a jednocześnie celem leczenia jest zwiększenie kaloryczności diety. Zawartość wody w produkcie wynosi jedynie 80 ml na butelkę.

Renastep Case Study 2021b

Opis przypadku dotyczył zastosowania preparatu Renastep u 3-letniego chłopca ze zdiagnozowaną nefrogenną moczówką prostą (NDI, ang. nephrogenic diabetes insipidus, mutacja w genie AVPR2). Dziecko urodzone przedwcześnie w 27. tygodniu ciąży z masą urodzeniową wynoszącą 880 g. Początkowo żywione pozajelitowo, odstawione od piersi 35. dnia, następnie żywione odciągniętym mlekiem matki (EBM, ang. expressed breast milk) lub pokarmem zmniejszającym obciążenie osmotyczne nerek (RSL, ang. renal solute load) w postaci rozcieńczonego preparatu dla niemowląt podawanego doustnie lub przez sondę nosowo-żołądkową (NG, ang. nasogastric). Wymagana była kontynuacja żywienia przez sondę ze względu na występowanie wymiotów. Gastrostomia została wykonana w 23. tygodniu życia (z uwzględnieniem wieku skorygowanego). U chłopca zdiagnozowano poliurię i hipernatremię (153 mmol/L). Pozostałe parametry biochemiczne w normie. Rozpoznanie NDI określone na podstawie wywiadu rodzinnego (potwierdzone genetycznie w 20. dniu życia). Leczenie obejmowało zastosowanie NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), diuretyków tiazydowych (NDI), IPP (gastroprotekcjnie), czopki (zaparcia), płynów dożylnych (w celu poprawy nawodnienia). Dziecko karmiono gastrostomią przez 20 godzin przy użyciu rozcieńczonej mieszanki dla niemowląt ($\frac{3}{4}$ normalnego stężenia). Nie zgłaszano doustnych i nawracających wymiotów przy zwiększonej szybkości podawania / koncentracji / gęstości energetycznej. Po włączeniu preparatu Renastep, zaobserwowano poprawę w zakresie parametrów biochemicznych: stężenie sodu oraz osmolarność powróciły do wartości referencyjnych, zaobserwowano spadek stężenia potasu poniżej przyjętej normy (3,5-5,5 mmol/l) do poziomu 3,3 mmol/l. W związku z czym włączono diuretyk oszczędzający potas oraz częściowo, dotychczasową dietę, zastąpiono standardową mieszanką dla niemowląt w celu zapewnienia dodatkowego spożycia potasu. Rozpoczęto podawanie stałych pokarmów (bez wymiotów, zaparć). Zgłoszono także poprawę rozwoju fizycznego i psychicznego.

W opinii autora publikacji, RSL większości gotowych mieszanek pediatrycznych do żywienia dojelitowego może być zbyt wysokie w terapii dzieci z niedowagą. Renastep ma niską zawartość potasu, sodu, fosforanów, wapnia

i witaminy A w porównaniu do innych standardowych mieszanek. Głównym zastosowaniem produktu jest postępowanie dietetyczne w przewlekłej chorobie nerek. Gotowa formuła preparatu upraszcza przygotowanie i podanie, redukując jednocześnie ryzyko błędów wynikające z procesu przygotowania alternatywnych mieszanek z proszku. U dzieci z NDI prowadzonych na żywieniu dojelitowym powodującym obciążenie osmotyczne nerek >18 mOsmol/kg, u których rozwój nie przebiega prawidłowo mogą wystąpić problemy z apetytem związane ze wzmożonym pragnieniem. Zmniejszenie RSL przy jednoczesnym utrzymaniu kaloryczności energetycznej (wprowadzenie produktu Renastep) spowodowało poprawę w doustnym przyjmowaniu pokarmów płynnych i stałych. Ponadto autor zaleca monitorowanie parametrów biochemicznych z uwagi na bardzo niską zawartość potasu w preparacie Renastep.

Renastep Case Study 2021c

Opis przypadku przedstawia zastosowanie produktu Renastep u 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek (stadium IV) z cytopatią mitochondrialną. W 1. miesiącu życia u dziecka zdiagnozowano osłabiony wzrost, niską masę mięśniową, trudności w karmieniu, kwasicę metaboliczną, podwyższony poziom kreatyniny w surowicy i zaburzenia elektrolitowe: hiperkaliemia, hiponatremia. Rozważano leczenie nerkozastępcze i przeszczep nerki. Karmienie nosowo-żołądkowe włączono od 3. miesiąca życia. Dziecko dotychczas było żywione za pomocą przezskórnej endoskopowej gastrostomii (PEG), założonej w wieku 2 lat. Badania biochemiczne wykazały podwyższone wartości mocznika, kreatyniny i wapnia.

Wprowadzono modyfikację diety poprzez zastosowanie doustnego preparatu Renastep o obniżonej zawartości potasu (2 x 125 ml butelki dziennie, (2 kcal/ml) dostarczające 500 kcal, 10 g białka, 2,2 mmol potasu, 88 mg fosforanu). Zaprzestano karmienia przez gastrostomię i zaobserwowano poprawę apetytu u pacjenta. Produkt był chętnie spożywany przez dziecko i nie wywoływał objawów żołądkowo-jelitowych. Badania biochemiczne wykazały utrzymujący się podwyższony poziom mocznika i kreatyniny oraz podwyższone wartości fosforanów i parathormonu (PTH).

Zdaniem autora wdrożenie do postępowania dietetycznego produktu Renastep dało pozytywny skutek terapii. Smak produktu był dobrze tolerowany przez pacjenta w ramach doustnej suplementacji. Gotowa do spożycia płynna formuła była łatwiejsza do użycia niż wcześniejsze produkty dostępne w postaci proszku o niskiej zawartości potasu. Stężenie potasu w surowicy przy zmianie żywienia na Renastep utrzymywało się na stałym poziomie. Konieczne jest monitorowanie stężenia witamin i mikroelementów, ponieważ w niektórych przypadkach może być konieczna ich suplementacja. Wyższy stosunek ilości białka do dostarczanej energii w preparacie Renastep może prowadzić do konieczności dostarczenia dodatkowych źródeł energii, aby zapobiec wzrastającemu stężeniu mocznika w surowicy.

8. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Do pisma zlecającego MZ znak pisma: PLD.45341.1044.2025.1.AD dołączono następującą informację: „Cena za opakowanie zbiorcze (24 sztuki po 125 ml) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wynosi 776,48 zł netto +Vat + marża apteki, natomiast za opakowanie jednostkowe wynosi 32,35 zł netto + Vat + marża apteki . Cena pochodzi z ZSMOPL z dnia 7 października 2025 r.”

Tabela 9. Zestawienie - refundacja w imporcie docelowym środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep w okresie styczeń – grudzień 2024 r

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Liczebność populacji: A – liczba unikalnych nr PESEL we wnioskach B – liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków	Ilość opakowań jednostkowych 125 ml z wydaną zgodą na refundację	Kwota, na jaką wydano zgodę na refundację [zł]	Inne produkty lecznicze lub śsspz sprowadzane w ramach importu docelowego w analizowanym wskazaniu
Renastep	A = 12 B = 10	3727	120 568,45	Renastart, Kindergen

8.2. Analiza wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Oceniany śsspz stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, ponadto czas stosowania jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, w związku z tym nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu rocznej terapii.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie kosztów śsspz Renastep i komparatorów – śsspz Renastart i Kindergen. Uwzględniono ponoszone koszty za opakowanie dotychczasowej refundacji w ramach importu. Dodatkowo w celach poglądowych zdecydowano się pokazać zestawienie kosztów za opakowania poszczególnych wymienionych wyżej śsspz oraz za taką ilość preparatu, która dostarcza liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep (250 kcal).

Zgodnie z danymi ze zlecenia MZ, koszt jednego opakowania preparatu Renastep sprowadzonego w okresie od 1 stycznia 2023 r. do 4 października 2024 r. wyniósł 776,48 zł za opakowanie zbiorcze (zawierające 24 butelki po 125 ml), preparatu Renastart 262,61 zł za puszkę 400g, preparatu Kindergen 212,74 zł za puszkę 400g.

Koszt ponoszony przez płatnika za taką ilość preparatu, która dostarcza liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep (250 kcal) w oparciu o dane ze zlecenia MZ oszacowano na 33,04 zł w przypadku produktu Renastart i 26,76 zł w przypadku produktu Kindergen. Koszt orientacyjny 1 butelki 125 ml Renastep, przyjęty za zleceniem MZ wynosi 32,35 zł. Należy zaznaczyć, że rzeczywisty koszt, który będzie ponoszony przez płatnika będzie zależny od aktualnego kursu waluty kraju, z którego Renastep będzie sprowadzany i aktualnej ceny produktu.

Tabela 10. Porównanie kosztów dostępnych śsspz w ocenianym wskazaniu

Śsspz	Liczba kcal* w opakowaniu	Koszt ponoszony przez płatnika [zł]			Źródło
		za opakowanie	za 1 kcal	za liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep	
Renastep butelka 125 ml	250 (200 kcal / 100 ml)	33,04	0,165	33,04	Zlecenie MZ Ulotka Renastep

Renastart 400 g	1984 (496 kcal / 100g)	262,61	0,132	32,35	Zlecenie MZ Ulotka Renastart
Kindergen 400 g	1992 (498 kcal / 100g)	212,74	0,107	26,76	Zlecenie MZ Ulotka Kindergen

* Renastep dostępny jest w postaci płynu zawierającego 2 kcal/ml. Komparatory dostępne są w postaci proszku. Aby otrzymać standardowy roztwór, tj. 1 kcal/ml, w przypadku preparatu Renastart należy odmierzyć 7 g na 30 ml wody, w przypadku Kindergen – 20 g na 84 ml wody.
Źródło: Ulotki produktów uwzględnionych jako komparatory: <https://www.nutricia.co.uk/hcp/pim-products/kindergen.html#accordion-f4bacc6b79-item-092ab0c5cb>; https://www.vitaflousa.com/sites/g/files/lpfasj266/files/2020-06/Renastart_datasheet_FINAL.pdf [dostęp: 18.11.2025 r.]

Poniżej przedstawiono prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z refundacją śsspż Renastep. Liczbę pacjentów powyżej 7 r.ż. przyjęto zgodnie z opiniami ekspertów w dz. nefrologii dziecięcej, czyli 40 do 60 pacjentów rocznie. W badaniu klinicznym NCT03602937 średnie dawkowanie produktu Renastep to 380 ml/dzień, czyli ok. 3 butelek. Jednocześnie średnia wieku ww. badaniu to 8 lat, w związku z czym w poniższych obliczeniach zużycie 3 butelek na dzień przyjęto jako wariant maksymalny. W wariancie minimalnym przyjęto zużycie 1 butelki na dzień, a w prawdopodobnym 2 butelek.

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Renastep przedstawiono jako (założenia analityków):

- wariant minimalny, uwzględniający stosowanie 1 butelki dziennie u 40 pacjentów;
- wariant prawdopodobny, uwzględniający stosowanie 2 butelki dziennie u 50 pacjentów;
- wariant maksymalny, uwzględniający stosowanie 3 butelek dziennie u 60 pacjentów.

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 11. Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją śsspż Renastep

Wariant	Liczba zrefundowanych butelek Renastep dla 1 pacjenta/rok	Roczny koszt na 1 pacjenta [zł]	Liczba zrefundowanych butelek Renastep dla wszystkich pacjentów/rok	Łączny koszt na wszystkich pacjentów /rok [zł]
minimalny	365	12 059,68	14 600	482 387,3
prawdopodobny	730	24 119,36	36 500	1 205 968
maksymalny	1095	36 179,05	65 700	2 170 743

Zgodnie z obliczeniami prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją śsspż Renastep w ramach importu docelowego wyniosą ok. 1,2 mln. zł (min. 0,5 mln. zł; max. 2,2 mln. zł).

Wśród głównych ograniczeń oceny wpływu na wydatki płatnika należy wskazać:

- trudności w oszacowaniu wielkości populacji pacjentów, którzy będą wnioskować o sprowadzenie danego śsspż w ramach importu docelowego, dane oparte na opinie ekspertów klinicznych;
- brak pewności dotyczącej zużycia produktu Renastep u polskich pacjentów pediatrycznych; oceniany śsspż stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, ponadto czas stosowania jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego;
- przyjęcie, że wszyscy pacjenci będą stosować preparat codziennie przez pełen rok.

9. Podsumowanie

Problem decyzyjny

Niniejsze opracowanie stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu (nr: OT.4211.14.2022) w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

Dodatkowo zawężenie populacji do pacjentów do 7 roku życia, nie było uwzględnione w ramach wcześniejszego raportu Agencji, w związku z czym w trakcie prac nad niniejszym raportem, wystąpiono o opinię ekspertów klinicznych

Rekomendacje kliniczne

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 1 nową wytyczną (KDIGO 2024), która nie została uwzględniona w poprzednich raportach Agencji. W wytycznych KDIGO 2024 nie przedstawiono bezpośrednich rekomendacji dotyczących postępowania dietetycznego u pacjentów pediatrycznych z PChN. Przedstawiono natomiast kilka wskazówek praktycznych, z których wynika iż stosowanie prawidłowej diety stanowi jeden ze sposobów terapii pacjentów z PChN. W dokumencie nie przedstawiono zaleceń dla stosowania konkretnych śspż.

W rekomendacjach uwzględnionych w poprzednim opracowaniu (PTN 2019, NHS 2022, PRNT 2021, NICE 2021, BDA 2020 i PRNT 2020) wskazano, że w przypadku dzieci z PChN należy monitorować i ograniczać poziom fosforanów i potasu oraz zapewnić odpowiednią podaż energetyczną (zapotrzebowanie energetyczne u dzieci z PChN powinno być analogiczne jak u dzieci zdrowych). Jednak moment rozpoczęcia odpowiedniej suplementacji i rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN było kwestią dyskusyjną. Renastep wymieniany był jedynie przez brytyjskie wytyczne (NHS 2022) z zastrzeżeniem, że nie powinien być stosowany jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji z pediatrycznym dietetykiem nefrologicznym.

Wskazanie dowodów naukowych

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych nowych dowodów, dotyczących zastosowania preparatu Renastep w populacji pediatrycznej. W związku z powyższym, poniżej przedstawiono badania opisane we wcześniejszych raportach Agencji.

Badanie NCT03602937 „Evaluation of Renastep (Renastep)”, było finansowane przez producenta ocenianej technologii. Badanie to dotyczyło oceny tolerancji żołądkowo-jelitowej, przestrzegania zaleceń i przydatności odżywczej preparatu Renastep w okresie 28 dni u uczestników w wieku 3- 18 lat z PChN. Wyniki wspomnianego badania wskazują, że w populacji pediatrycznej (średnia wieku: 8 lat; n=18; głównie pacjenci w stadium 5 PChN) większość pacjentów przestrzegała zaleceń, co do odpowiedniego dawkowania produktu (ok. 82%) a Renastep zaspokajał blisko połowę ich zapotrzebowania energetycznego. Wyniki w zakresie parametrów biochemicznych tj. poziomu fosforanów czy stężenia potasu w surowicy u pacjentów z wysokimi wartościami referencyjnymi uległy poprawie. Produkt ten był dobrze tolerowany a 89% pacjentów chciałoby kontynuować jego stosowanie. Średnie spożycie Renastepu wynosiło 380 ml/dzień.

Odnaleziono również trzy opisy przypadków zamieszczone na stronie producenta :

- Renastep Case Study 2021a – zastosowania Renastepu u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej;
- Renastep Case Study 2021b – zastosowania Renastepu u 3-letniego dziecka z nefrogenną moczówką prostą (Nephrogenic Diabetes Insipidus, NDI);
- Renastep Case Study 2021c – zastosowania Renastepu u 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek.

Według powyższych publikacji, Renastep ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów jest korzystny w populacji pediatrycznej z przewlekłymi schorzeniami nerek, umożliwia bowiem dostarczenie dodatkowych kalorii w diecie, bez negatywnego wpływu na poziom potasu i fosforanów we krwi.

Głównym ograniczeniem analizy są bardzo ograniczone dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastep (niska jakość dowodów, niewielka próba badawcza, brak opublikowanych wyników), jak również brak dowodów naukowych porównujących ocenianą interwencję z komparatorami – preparatami Renastart i Kindergen.

Opinie ekspertów klinicznych

W trakcie prac nad niniejszym raportem otrzymano opinie od 2 ekspertów klinicznych, konsultantów wojewódzkich w dziedzinie nefrologii dziecięcej: Prof. dr hab. n. med. Marii Szczepańskiej oraz Prof. dr hab. n. med. Małgorzaty Mizerskiej – Wasiak. Ich opinie wskazują na zasadność stosowania preparatu Renastep we wnioskowanej populacji pacjentów.

Analiza wpływu na budżet

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Renastep przedstawiono jako (założenia analityków):

- wariant minimalny, uwzględniający stosowanie 1 butelki dziennie u 40 pacjentów;
- wariant prawdopodobny, uwzględniający stosowanie 2 butelki dziennie u 50 pacjentów;
- wariant maksymalny, uwzględniający stosowanie 3 butelek dziennie u 60 pacjentów.

Zgodnie z obliczeniami prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją śsspż Renastep w ramach importu docelowego wyniosą ok. 1,2 mln. zł (min. 0,5 mln. zł; max. 2,2 mln zł.).

Uwagi dodatkowe

Nie dotyczy

10. Źródła

Badania pierwotne i wtórne	
NCT03602937	ClinicalTrials.gov. Evaluation of Renastep (Renastep). ClinicalTrials.gov ID: NCT03602937. https://clinicaltrials.gov/study/NCT03602937?tab=results [dostęp 27.11.2024]
	Renastep. Clinical Trial Overview, Results & Conclusion. Reference: Data on File, 2021. [materiały udostępnione przez producenta do MZ]
Renastep Case Study 2021a	Case Study: The use of Renastep with a child with end stage renal disease receiving peritoneal dialysis. March 2021. https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-04/using-Renastep-with-a-child-with-ESRD-receiving-peritoneal-dialysis.pdf
Renastep Case Study 2021b	Case Study: Nephrogenic Diabetes Insipidus (NDI) management simplified by the use of Renastep. March 2021. https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep_Nephrogenic_Diabetes_Insipidus_CaseStudy.pdf
Renastep Case Study 2021c	Case Study: The use of Renastep as an oral nutritional supplement allowed cessation of tube feeding in a child with Chronic Kidney Disease (CKD). March 2021. https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep-oral-nutritional-supplement-allowed-cessation-tube-feeding-child-CKD.pdf
Rekomendacje kliniczne	
KDIGO 2024	Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group, KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, Kidney Int. 2024 Apr;105(4S):S117-S314. doi: 10.1016/j.kint.2023.10.018
BDA 2020	Vanessa Shaw. Clinical Paediatric Dietetics. Fifth Edition. BDA Paediatric. Hoboken, NJ : Wiley-Blackwell, 2020
NHS 2022	Clinical Guideline Nutritional management of hyperkalaemia in childhood. University Hospitals Bristol. June 2022
PTN 2019	Sylvia Małgorzewicz, Kazimierz Ciechanowski , Lucyna Kozłowska , Katarzyna Krzanowska , Marcin Krzanowski , Małgorzata Kaczkan , Paulina Borek, Magdalena Jankowska , Bolesław Rutkowski , Alicja Dębska-Słizień. Zasady żywienia w przewlekłej chorobie nerek — stanowisko Grupy Roboczej Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego. 2019, tom 12, nr 4, 240–278. 2019 Via Medica
PRNT 2021	An Desloovere et al. The dietary management of potassium in children with CKD stages 2–5 and on dialysis—clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. Pediatric Nephrology (2021) 36:1331–1346. https://doi.org/10.1007/s00467-021-04923-1
PRNT 2020	Vanessa Shaw et al. Energy and protein requirements for children with CKD stages 2-5 and on dialysis—clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. Pediatric Nephrology (2020) 35:519–531. https://doi.org/10.1007/s00467-019-04426-0
NICE 2021	Chronic kidney disease: assessment and management. NICE guideline Published: 25 August 2021 www.nice.org.uk/guidance/ng203
PBAC 2020	Public Summary Document – July 2020 PBAC Meeting. Protein formula with vitamins and minerals, and low in potassium, phosphorus, calcium, chloride and vitamin A Oral liquid 125 mL, 24, Renastep, Vitaflor Australia Pty Ltd. https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2020-07/protein-formula-with-vitamins-and-minerals-low-in-potassium
PBAC 2019	Public Summary Document – November 2019 PBAC Meeting. Protein formula with vitamins and minerals, and low in potassium, phosphorus, calcium, chloride and vitamin A Oral liquid 125 mL, 24, Renastep, Vitaflor Australia Pty Ltd. https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2019-11/protein-formula-with-vitamins-and-minerals-and-low-in-potassium
Pozostałe publikacje	
Raport AOTMiT OT.4211.35.2024	Raport AOTMiT OT.4211.35.2024. Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 7 roku życia. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. https://bjp.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8705-175-2024-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd [dostęp 18.11.2025]
Raport AOTMiT OT.4211.14.2022	Raport AOTMiT OT.4211.14.2022. Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. https://bjp.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7778-67-2022-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd [dostęp 18.11.2025]
Szczeklik 2024	Myśliwiec, M., Drabczyk, R. 2024. Przewlekła choroba nerek. Interna Szczeklika – Mały Podręcznik. https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.14.2 . [dostęp 18.11.2025]
Renastep ulotka	https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-11/Renastep-Information-Sheet-November-2021.pdf ; https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep-practical-guide.pdf [dostęp 18.11.2025]

11. Załączniki

11.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 12. Strategia wyszukiwania w bazie Medline [data ostatniego wyszukiwania: 27.10.2025 r. data odcięcia (data wyszukiwania we wcześniejszym opracowaniu): 16.02.2022 r.]

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
6	(((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh] AND (((((((("Diet Therapy"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract] OR therapy[Title/Abstract] OR therapies[Title/Abstract]))) OR "Food, Formulated"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract] OR synthetic[Title/Abstract] OR artificial[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract]))) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])) OR (((powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renastep[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	27
5	(((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh] AND (((((((("Diet Therapy"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract] OR therapy[Title/Abstract] OR therapies[Title/Abstract])) OR "Food, Formulated"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract] OR synthetic[Title/Abstract] OR artificial[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract]))) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])) OR (((powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract])) OR (((feed*[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renastep[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	263
4	(((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh] AND (((((((("Diet Therapy"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract] OR therapy[Title/Abstract] OR therapies[Title/Abstract])) OR "Food, Formulated"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract] OR synthetic[Title/Abstract] OR artificial[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract]))) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])) OR (((powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renastep[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	7,597
3	(((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]	241,932
2	(((("Diet Therapy"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract] OR therapy[Title/Abstract] OR therapies[Title/Abstract])) OR "Food, Formulated"[Mesh] OR (((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract] OR synthetic[Title/Abstract] OR artificial[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract]))) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])) OR (((powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renastep[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	221,526

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
	phosphorus[Title/Abstract]) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) OR ((renastep[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	

Tabela 13. Strategia wyszukiwania w bazie Embase [data ostatniego wyszukiwania: 27.10.2025 r. data odcięcia (data wyszukiwania we wcześniejszym opracowaniu): 16.02.2022 r.]

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp diet therapy/	454392
2	"diet*".ab,kw,ti.	906826
3	"nutrition*".ab,kw,ti.	519681
4	2 or 3	1268908
5	"modification*".ab,kw,ti.	634671
6	therapy.ab,kw,ti.	3429481
7	therapies.ab,kw,ti.	725339
8	5 or 6 or 7	4411806
9	4 and 8	152306
10	food formula.ab,kw,ti.	69
11	exp elemental diet/	2752
12	"formulation*".ab,kw,ti.	304217
13	synthetic.ab,kw,ti.	59
14	artificial.ab,kw,ti.	297180
15	formula.ab,kw,ti.	238907
16	chemically defined.ab,kw,ti.	5510
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	833463
18	4 and 17	44569
19	food.ab,kw,ti.	730131
20	formulated.ab,kw,ti.	85081
21	19 and 20	3280
22	powdered.ab,kw,ti.	12404
23	supplementary.ab,kw,ti.	61949
24	22 or 23	74327
25	"feed*".ab,kw,ti.	685236
26	formula.ab,kw,ti.	238907
27	"formulation*".ab,kw,ti.	304217
28	25 or 26 or 27	1202395
29	24 and 28	6605
30	low-potassium.ab,kw,ti.	1726
31	low potassium.ab,kw,ti.	1726
32	low chloride.ab,kw,ti.	455
33	low calcium.ab,kw,ti.	4922
34	low phosphorus.ab,kw,ti.	1087
35	low vitamin A.ab,kw,ti.	262
36	31 or 32 or 33 or 34 or 35	8379
37	4 and 36	2883
38	kindergen.ab,kw,ti.	2

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
39	rena start.ab,kw,ti.	0
40	renastart.ab,kw,ti.	9
41	renastep.ab,kw,ti.	0
42	38 or 39 or 40 or 41	11
43	1 or 9 or 11 or 18 or 21 or 29 or 37 or 42	606120
44	exp chronic kidney failure/	235976
45	chronic.ab,kw,ti.	2082080
46	renal.ab,kw,ti.	938893
47	kidney.ab,kw,ti.	766238
48	46 or 47	1375827
49	"disease*" .ab,kw,ti.	7023027
50	insufficiency.ab,kw,ti.	140971
51	insufficiencjes.ab,kw,ti.	2328
52	failure.ab,kw,ti.	1301944
53	49 or 50 or 51 or 52	7953110
54	45 and 48 and 53	248633
55	44 or 54	331572
56	43 and 55	19127
57	limit 56 to (infant <to one year> or preschool child <1 to 6 years>)	253

Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane [data ostatniego wyszukiwania: 27.10.2025 r. data odcięcia (data wyszukiwania we wcześniejszym opracowaniu): 16.02.2022 r.]

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Diet Therapy] explode all trees	8344
#2	(diet):ti,ab,kw	82558
#3	(nutrition):ti,ab,kw	35934
#4	#2 or #3	107004
#5	(modification):ti,ab,kw	20755
#6	(therapy):ti,ab,kw	932815
#7	#5 or #6	943004
#8	#4 and #7	45112
#9	MeSH descriptor: [Food, Formulated] explode all trees	1711
#10	(formulation):ti,ab,kw	27635
#11	(synthetic):ti,ab,kw	1
#12	(artificial):ti,ab,kw	29906
#13	(formula):ti,ab,kw	22451
#14	(chemically defined):ti,ab,kw	2181
#15	#10 or #11 or #12 or #13 or #14	80165
#16	#4 and #15	6184
#17	(food):ti,ab,kw	64011
#18	(formulated):ti,ab,kw	5588
#19	#17 and #18	1301
#20	(powdered):ti,ab,kw	898
#21	(supplementary):ti,ab,kw	6035

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#22	#20 or #21	6927
#23	(feed):ti,ab,kw	3290
#24	(formula):ti,ab,kw	22451
#25	(formulation):ti,ab,kw	27635
#26	#23 or #24 or #25	52306
#27	#22 and #26	368
#28	(low potassium):ti,ab,kw	2423
#29	(low-potassium):ti,ab,kw	96
#30	(low chloride):ti,ab,kw	1824
#31	#28 or #29	2423
#32	(low chloride):ti,ab,kw	1824
#33	(low calcium):ti,ab,kw	6704
#34	(low phosphorus):ti,ab,kw	873
#35	(low vitamin A):ti,ab,kw	7345
#36	#28 or #32 or #33 or #34 or #35	15702
#37	#4 and #36	3669
#38	(kindergen):ti,ab,kw	0
#39	(rena start):ti,ab,kw	2
#40	(renastart):ti,ab,kw	2
#41	(renastep):ti,ab,kw	0
#42	#1 or #8 or #9 or #16 or #19 or #27 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41	54024
#43	MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees	10089
#44	(chronic):ti,ab,kw	202604
#45	(renal):ti,ab,kw	75972
#46	(kidney):ti,ab,kw	73120
#47	#45 or #46	108033
#48	(disease):ti,ab,kw	501688
#49	insufficiency	20567
#50	(insufficiencies):ti,ab,kw	90
#51	(failure):ti,ab,kw	130642
#52	#48 or #49 or #50 or #51	587340
#53	#44 and #47 and #52	26501
#54	#43 or #53	26501
#55	#42 and #54	1655
#56	MeSH descriptor: [Infant] explode all trees	46252
#57	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	83410
#58	(infant):ti,ab,kw	66434
#59	(child):ti,ab,kw	202249
#60	(children):ti,ab,kw	202249
#61	#56 or #57 or #58 or #59 or #60	232267
#62	#55 and #61	68