



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Renastart

we wskazaniu:

**przewlekła niewydolność nerek
u pacjentów pediatrycznych**

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania
zgody na refundację

Nr: OTAD.414.2.2026

Data ukończenia: 6 czerwca 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., 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 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)².

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: dane osobowe.

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.

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

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 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)².

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

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

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

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 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025r., poz. 907)².

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.).

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	8
4.1. Informacje podstawowe	8
4.2. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii	9
5. Opinie ekspertów klinicznych	13
6. Wytoczne kliniczne	25
7. Alternatywne technologie medyczne	30
8. Wskazanie dowodów naukowych	34
8.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	34
8.2. Opis badań włączonych do analizy	34
8.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu	35
8.4. Ograniczenia badań i analizy	41
8.5. Podsumowanie	41
9. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	43
10. Kluczowe informacje	46
11. Źródła	51
12. Załączniki	53
12.1. Strategia wyszukiwania publikacji	53

1. Podstawowe Informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR)

09.04.2026

i znak pisma zlecającego

PLD.45341.243.2026.1.AB

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastart, proszek we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych, 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. 2026 poz. 253)

☒ 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:

- Renastart (proszek 400g)

Do finansowania we wskazaniu:

- Przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

Pismem z dnia 09.04.2026, znak PLD.45341.243.2026.1.AB (data wpływu do AOTMiT: 09.04.2026) 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. z 2026 r., poz. 253) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- Renastart, proszek;

we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2.2. Dane przedstawione w zleceniu Ministra Zdrowia

W zleceniu MZ przekazano następujące dodatkowe informacje:

- we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek w 2025 roku pozytywnie rozpatrzył 59 wniosków o refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart dla 33 pacjentów wydając zgodę na refundację 2802 opakowań produktu;
- cena za opakowanie jednostkowe środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek (podmiot odpowiedzialny: Vitaflo International Ltd.) wynosi 220,29 zł netto + VAT + marża apteki za opakowanie 400 g (podana cena pochodzi z raportów ZSMOPL z dnia 1 kwietnia 2026);
- innym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanym w ramach importu docelowego we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek jest Renastep, roztwór doustny.

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 $\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ 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 1. Stadia i charakterystyka PChN

Stadium PChN	Charakterystyka wg KDOQI	Nawa opisowa	GFR, przesączanie kłębuszkowe (ml/min)
G1	uszkodzenie nerek z prawidłowym lub zwiększonym GFR	Choroba nerek z prawidłowym GFR (zwykle obecna albuminuria)	≥ 90
G2	uszkodzenie nerek z niewielkim zmniejszeniem GFR	PChN wczesna	60 – 89
G3	umiarkowane zmniejszenie GFR	PChN umiarkowana	30 – 59
G4	duże zmniejszenie GFR	PChN ciężka	15 – 29
G5	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 mg/g < 3 mg / mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	> 300 mg/g > 30 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 włóknienia tkanki śródmiąższowej nerek. Do najczęstszych przyczyn PChN należą: nefropatia cukrzycowa, kłębuszkowe zapalenie nerek (KZN) lub inna glomerulopatia, nefropatia nadciśnieniowa, ostre uszkodzenie nerek, cewkowo-śródmiąższowe 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 $\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. 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 włóścikowej, 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

Oceniana populacja obejmuje pacjentów pediatrycznych (≤ 18 r.ż.) z przewlekłą niewydolnością nerek.

Zgodnie z danymi z przedmiotowego zlecenia, MZ w 2025 roku pozytywnie rozpatrzył 59 wniosków o refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart dla 33 pacjentów wydając zgodę na refundację 2802 opakowań produktu.

4. Technologia wnioskowana

4.1. Informacje podstawowe

Status rejestracyjny i refundacyjny

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

Tabela 3. Informacje dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Renastart

Nazwa produktu	Renastart		
Zawartość opakowania	400 g proszek do sporządzenia roztworu do spożycia		
Skład jakościowy	Maltodekstryna, oleje roślinne (słonecznikowy wysokoolenowy, kokosowy, rzepakowy, słonecznikowy), koncentrat białka serwatkowego (z mleka), lecytyna sojowa, chlorek magnezu, olej z Mortierella alpina (źródło ARA), olej z mikroalg (źródło DHA), cytrynian sodu, wodorotlenek potasu, fosforan wapnia, tauryna, inozytol, L-karnityna oraz witaminy i minerały.		
Postać farmaceutyczna	Proszek do sporządzania roztworu doustnego		
Wskazania	<u>Wnioskowane</u> przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych <u>Zarejestrowane</u> Postępowanie dietetyczne w chorobach nerek u dzieci - diety z ograniczoną zawartością białka, wapnia, chlorków, potasu, fosforu oraz witaminy A.		
Dawkowanie	Ustalane przez lekarza lub dietetyka, w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta. Standardowe rozcieńczenie (ok. 30 kcal/oz, tj. 1 kcal/mL): 1 płaska miarka (7 g) na 30 mL wody.		
	Składnik	Jednostka	Na 100 g
	Energia	kcal	496
	Białko	g	7.5
	Węglowodany	g	62
	Cukry	g	6.5
	Tłuszcz	g	24
	Kwasy nasycone	g	5.5
	Kwas linolowy	mg	3500
	ARA	mg	180
	DHA	mg	115
	Witaminy		
	Witamina A	µg RE	120
	Witamina D	µg	9.8
	Witamina E	mg	5.5
	Witamina C	mg	60
	Witamina K	µg	30
	Tiamina	mg	0.37
	Ryboflawina	mg	0.5
	Niacyna	mg	4.1
	Witamina B6	mg	0.5
	Kwas foliowy	µg	80
	Witamina B12	µg	0.9
	Kwas pantotenowy	mg	2.5
	Biotyna	µg	22
	Cholina	mg	140
	Inozytol	mg	26
	Minerały		

	Sód	mg	240	50
	Potas	mg	110	23
	Chlorki	mg	75	16
	Wapń	mg	120	24
	Fosfor	mg	94	19
	Magnez	mg	35	7.0
	Żelazo	mg	5.1	1.0
	Miedź	mg	0.39	0.08
	Cynk	mg	4.4	0.8
	Mangan	mg	0.08	0.02
	Jod	µg	95	19.2
	Molibden	µg	8	1.6
	Selen	µg	19	3.8
	Chrom	µg	7.8	1.6
	L-karnityna	mg	20.5	4.1
	Tauryna	mg	47	9.5
Podmiot odpowiedzialny	Vitaflor, Nestlé Health Science Company			
Status leku sierociego	nd			

4.2. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii

Śsspż Renastart był wielokrotnie przedmiotem oceny Agencji: raz w roku 2018, dwa razy w roku 2020, raz w roku 2022 i raz w roku 2023.

W listopadzie 2023 roku Renastart był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2. roku życia i uzyskał zarówno pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji: 127/2023).

W grudniu 2022 roku Renastart był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2. roku życia i uzyskał zarówno pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji: 143/2022).

W marcu 2020 roku Renastart był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia i uzyskał zarówno pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji: 22/2020). Podczas kolejnej oceny preparatu przeprowadzonej w czerwcu 2020 roku we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od pierwszego do czwartego roku życia, Rada Przejrzystości wydała negatywne stanowisko, swoją decyzję argumentując poprzez wskazanie na korzyść ze stosowania śsspż Renastart w grupie wiekowej do 2. roku życia, przy jednoczesnym braku przekonujących dowodów naukowych dotyczących populacji starszych dzieci do 4 r.ż. Jednocześnie, Rada Przejrzystości wydała pozytywne stanowisko dla refundacji preparatu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek stadium 4/5 u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia. Natomiast Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację dla śsspż Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2. do 4. roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu Renastart rozpoczętego przed 2. rokiem życia (BIP Agencji: 104/2020).

W roku 2018 śsspż Renastart był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek i uzyskał negatywne stanowisko Rady Przejrzystości oraz negatywną rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji: 177/2017).

Szczegółowe informacje w tym zakresie zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Wcześniejsze rekomendacje Agencji dotyczące preparatu Renastart

Stanowiska Rady Przejrzystości/ Rekomendacje Prezesa	
Renastart	
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 130/2023 z dnia 13 listopada 2023 r.	Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia. <u>Główne argumenty decyzji:</u> - oceniany śsspz Renastart stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co przekłada się na jego dawkowanie; - czas stosowania śsspz Renastart jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, tym samym nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu terapii.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 131/2023 z dnia 22 listopada 2023 r.	Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia. <u>Uzasadnienie</u> Odnalezione opisy przypadków wskazują, że Renastart ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów wpływa korzystnie na pacjentów pediatrycznych z przewlekłymi schorzeniami nerek, ponieważ dostarcza dodatkowe kalorie i białko, bez znaczącego zwiększenia poziomu potasu i fosforanów we krwi. Niemniej należy mieć jednak na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej jakości. (...) Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, omawiany preparat jest wskazywany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu ww. schorzenia. (...) Z uwagi na brak badań trudno ocenić pod względem klinicznym porównywalność produktów Renastart, Renastep i Kindergeren oraz możliwość ich zastępowania w celu zapewnienia optymalnego żywienia dzieci. Natomiast pod względem kosztów, preparat Renastart jest najdroższym produktem i z tego względu zasadne jest monitorowanie ceny zbytu netto oraz całkowitych kosztów refundacji preparatu.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 21/2023 z dnia 20 lutego 2023 r.	Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia. <u>Uzasadnienie</u> <u>Główne argumenty decyzji</u> Bardzo ograniczone dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastart, a także brak dowodów naukowych porównujących ocenianą interwencję z komparatorami – preparatami Renastep i Kindergeren. 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 a tym samym nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu terapii.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 21/2023 z dnia 24 marca 2023 r.	Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia. <u>Uzasadnienie</u> (...) W wyniku wyszukiwania nie zidentyfikowano nowszych dowodów naukowych względem rekomendacji nr 86/2022 z dnia 21 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Odnalezione opisy przypadków wskazują, że Renastart ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów wpływa korzystnie na pacjentów pediatrycznych z przewlekłymi schorzeniami nerek, ponieważ dostarcza dodatkowe kalorie i białko, bez znaczącego zwiększenia poziomu potasu i fosforanów we krwi. W Renastart Case Study preparat Renastart podawano pacjentom w wieku powyżej 6 lat. Należy mieć jednak na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej jakości i obejmują krótkie okresy obserwacji. Brak jest badań umożliwiających porównanie ocenianej technologii z preparatami dostępnymi w imporcie docelowym (Renastep i Kindergeren). Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, omawiany preparat jest wskazywany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu ww. schorzenia. Wg otrzymanych danych, w latach 2021-2022 łączna wartość refundacji przeznaczona na finansowanie preparatu Renastart wynosiła ok. 553 tys. zł. Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących wielkości populacji docelowej, zgodnie z opinią ekspertów, przyjęto liczbę pacjentów wynoszącą ok. 127 (18-273) osób oraz dawkowanie 124 g (47 g-187 g) dziennie.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2020 z dnia 1 czerwca 2020 r.	Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od pierwszego do czwartego roku życia. Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek stadium 4/5 u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia. <u>Uzasadnienie:</u>

Stanowiska Rady Przejrzystości/ Rekomendacje Prezesa	
	<u>Główne argumenty decyzji</u> Wprawdzie brak jest przekonujących dowodów na działanie Renastartu, ale według nielicznych doniesień i opinii powołanych przez AOTMiT ekspertów, preparat powinien być refundowany u dzieci z PNN, w celu normalizacji kaliemii i fosfatemii oraz poprawienia bilansu energetyczno-białkowego, umożliwiającego przygotowania dziecka do transplantacji nerki. Ponieważ do transplantacji nerki dziecko musi mieć co najmniej 8 kg, poszerzenie populacji do 2. roku życia jest zasadne i nie będzie zbytnim obciążeniem dla budżetu. Wydłużenie wieku do 4 lat, przy braku przekonujących dowodów naukowych, Rada uznała za bezzasadne, gdyż w Polsce są dostępne leki obniżające stężenie potasu i fosforu we krwi. Jeden z ekspertów wskazał, że populację docelową powinny stanowić dzieci ze stadium 4/5 przewlekłej choroby nerek.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 32/2020 z dnia 15 lipca 2020 r.	Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2. do 4. roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu Renastart rozpoczętego przed 2. rokiem życia. <u>Uzasadnienie rekomendacji</u> Prezes Agencji, biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2 do 4. roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu Renastart rozpoczętego przed 2 rokiem życia. W ramach analizy klinicznej odnaleziono badania, które wskazują na możliwe korzyści wynikające z zastosowania ocenianego preparatu w populacji opisanej ww. wskazaniem i dotyczące m.in. normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała dzieci. W procesie oceny wzięto pod uwagę, że odnaleziono badania stanowią ograniczone źródło informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu RenaStart ze względu na ich metodologię oraz brak typowych pełnotekstowych publikacji. Niemniej, zważono także, że odnaleziono dowody naukowe stanowią najlepsze dowody naukowe odnaleziono w procesie analizy i oceny preparatu RenaStart. Ponadto, potencjalne korzyści kliniczne mają szczególnie istotne znaczenie w populacji noworodków i niemowląt do 1 roku życia z PNN, gdyż w ww. populacji możliwości normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała do wartości koniecznych przy kwalifikacji do transplantacji nerek są ograniczone. Odnaleziono wytyczne 9 instytucji, zalecające utrzymanie odpowiedniego poziomu wapnia i fosforanów u dzieci i niemowląt z przewlekłą chorobą nerek. W wytycznych 3 towarzystw brytyjskich wskazano m. in. preparat Renastart do stosowania u niemowląt z chorobami nerek w wieku 0-6 miesięcy (FSNT 2018, NUH-CRU 2018, CPD-BDA 2015). W wytycznych walijskich z 2014 r. (WN 2014) wymieniono preparat Renastart jako specjalistyczną mieszankę dla wcześniaków z niewydolnością nerek. W rekomendacjach europejskich (EPDWG 2012) i międzynarodowych (KDIGO 2017) nie odniesiono się do kwestii stosowania śsspż w PChN. W 2013 r. PBAC zarekomendował finansowanie Renastart, z maksymalną ilością 4-5 powtórzeń. Zgodnie z opiniami ekspertów zastosowanie mieszanki dietetycznej w ww. populacji może przynieść najwięcej korzyści (uzyskanie adekwatnego przyrostu masy ciała, pozwalającego na zakwalifikowanie dzieci do transplantacji nerki oraz poprawa rozwoju fizycznego). Według opinii ekspertów szczególną uwagę w procesie oceny zwrócono na wysokie koszty oraz ograniczone możliwości stosowania innych opcji terapeutycznych. W niniejszej rekomendacji wzięto także pod uwagę istotne kryterium zapewnienia konieczności kontynuacji terapii do 4 roku życia w przypadku osób, które rozpoczęły stosowanie Renastart przed ukończeniem 2 roku życia i u których utrzymują się korzyści ze stosowania terapii i przewyższają ryzyko jej stosowania.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 20/2020 z dn. 2 marca 2020 r.	Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1 roku życia. <u>Główne argumenty decyzji:</u> Brak jest przekonujących dowodów na skuteczność śsspż Renastart (poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp.). Dwa badania u 15-18 chorych), wskazujące na skuteczność Renastartu w kontrolowaniu kaliemii i fosfatemii, przedstawiono tylko w formie abstraktu (Desloovere 2014, Armbrorst2019). W Polsce dostępne są leki obniżające stężenie potasu i fosforu. Według opinii powołanych przez AOTMiT ekspertów, Renastart powinien być refundowany u dzieci, w celu normalizacji kaliemii i fosfatemii oraz poprawienia bilansu energetyczno-białkowego i przygotowania do transplantacji nerki (osiągnięcia masy ciała ≥ 8 kg).
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 20/2020 z dn. 21 kwietnia 2020 r.	Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia. <u>Uzasadnienie:</u> W ramach analizy klinicznej odnaleziono badania, które wskazują na możliwe korzyści wynikające z zastosowania ocenianego preparatu w populacji opisanej ww. wskazaniem i dotyczące m.in. normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała dzieci. W procesie oceny wzięto pod uwagę, że odnaleziono badania stanowią ograniczone źródło informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Renastart ze względu na ich metodologię oraz brak typowych pełnotekstowych publikacji. Niemniej, zauważono także, że odnaleziono dowody naukowe stanowią najlepsze dowody naukowe odnaleziono w procesie analizy i oceny preparatu RenaStart. Ponadto, potencjalne korzyści kliniczne mają szczególnie istotne znaczenie w populacji noworodków i niemowląt do 1. roku życia z PNN, gdyż w ww. populacji

Stanowiska Rady Przejrzystości/ Rekomendacje Prezesa	
	możliwości normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała do wartości koniecznych przy kwalifikacji do transplantacji nerek są ograniczone. Wytyczne kliniczne oraz eksperci kliniczni pozytywnie odnoszą się do zastosowania wnioskowanego śsspż w postępowaniu dietetycznym u dzieci do 1. r.ż. z przewlekłą niewydolnością nerek. Zgodnie z opiniami ekspertów zastosowanie mieszanki dietetycznej w ww. populacji może przynieść największą korzyść (uzyskanie adekwatnego przyrostu masy ciała, pozwalającego na zakwalifikowanie dzieci do transplantacji nerki oraz poprawa rozwoju fizycznego). Według opinii ekspertów szczególną uwagę w procesie oceny zwrócono na wysokie koszty oraz ograniczone możliwości stosowania innych opcji terapeutycznych.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 8/2018 z dn. 8 stycznia 2018 r.	Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0). <u>Uzasadnienie:</u> Główne argumenty decyzji: Brak jest twardych dowodów na skuteczność Renastart (poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp.). Jedyne opisane badanie zostało opublikowane jako abstrakt (Desloovere 2014) i dotyczyło skuteczności Renastartu w zwalczaniu hiperkalemii u 18 noworodków i dzieci od 0 do 3,5 r.ż (średnio 0,6 roku). W hiperkalemii stosuje się w Polsce żywicę jonowymienną (Resonium), która jest refundowanym produktem o udowodnionej skuteczności.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 7/2018 z dn. 18 stycznia 2018 r.	Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację produktu Renastart, proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0). <u>Uzasadnienie:</u> Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu Renastart, proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0). W ramach wyszukiwania dowodów naukowych odnaleziono jeden abstrakt konferencyjny, który nie dostarcza istotnych informacji na temat skuteczności stosowania wnioskowanej technologii w przewlekłej niewydolności nerek u dzieci. Brak jest m.in. danych dot. poprawy odżywienia dzieci, czy też wydłużenia okresu do rozpoczęcia dializ. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się, że produkt ten może być stosowany jako uzupełnienie diety, jednak podstawą procesu terapeutycznego w omawianym wskazaniu jest odpowiednie postępowanie dietetyczne.

5. Opinie ekspertów klinicznych

W ramach prac nad przedmiotowym raportem nie występowało o opinie do ekspertów klinicznych. Poniżej przedstawiono treść opinii otrzymanych przez agencje w trakcie procedowania wcześniejszych zleceń MZ dotyczących importu śsspż Renastart w populacji pediatrycznej:

- „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia” nr: OT.4211.26.2023 (BIP Agencji: 127/2023);
- „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2. roku życia” nr: OT.4211.24.2022 (BIP Agencji: 143/2022).

Tabela 5. Stanowiska ekspertów klinicznych - przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej
Aktualnie stosowane technologie medyczne	<i>Postępowanie dietetyczne – zalecane i stosowane u 100%; Wymaga najwięcej nakładów czasowych, nie uwzględnia preferencji dziecka, w stadium schyłkowym PChN wiele produktów jest zabronionych np. zawierających potas i fosfor co utrudnia przygotowanie pełnowartościowych posiłków.</i> <i>Renastart – zalecany u 5-10%, stosowany u 1-20%;</i> <i>Renastart (100 g) = 477 kcal, 7,5 g białka, 60 g węglowodany (4 g cukry), tłuszcze 23 g; Wysokoenergetyczny produkt z niską zawartością białek, wapnia, chlorku, potasu, fosforu i witaminy A. Zawiera białko serwatkowe, aminokwasy, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne, pierwiastki śladowe i długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe (LCP): kwas arachidonowy (AA) i dokozaheksaenowy (DHA). [ulotka]</i> <i>Kindergen - dieta kompletna pod względem odżywczym zawierająca białka serwatkowe, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne i pierwiastki śladowe niska zawartość potasu, chloru, wapnia, fosforu i witaminy A* formuła preparatu opracowana na podstawie zaleceń żywieniowych dla niemowląt i małych dzieci z przewlekłą chorobą nerek oraz dializowanych może być stosowana u niemowląt od urodzenia może stanowić jedyne źródło pożywienia lub może być uzupełnieniem diety. [ulotka]</i> <i>Renilon - dieta hiperkaloryczna (2 kcal/ml), o małej zawartości białka i laktozy, ze zmniejszoną ilością składników mineralnych (Na, K, Cl, P, Mg) i zwiększoną ilością przeciwutleniaczy, bezreszkowa, bezglutenowa [ulotka]</i>	<i>Leczenie dietetyczne - zgodne z wytycznymi ESPN i KDIGO dla dzieci z PCHN, stosowane u 100% pacjentów aktualnie i w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii. Renastart ma być uzupełnieniem diety zgodnej z aktualnymi wytycznymi. Dieta u najmłodszych oparta jest głównie na produktach mlecznych, zawierających dużo fosforu i potasu, co skutkuje ich niebezpiecznym wzrostem.</i> <i>Renastart, Renastep – aktualnie stosowane u 5-10% pacjentów, w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii będzie stosowany w zależności od stadium PCHN od 35 do 100% pacjentów. Jest to produkt wysokokaloryczny, niskobiałkowy, z niską zawartością P, K, Ca. Zawiera dobrze przyswajalne białko serwatkowe, a ponadto korzystne pierwiastki śladowe, tłuszcze LCP oraz kwasy DHA i AA.</i> <i>Kindergen – niedostępny w Polsce;</i> <i>Żywyce jonowymienne – wszystkie dzieci z hiperkalemią;</i> <i>Leki wiążące fosforany – wszystkie dzieci w stadium G5</i>
Jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia?	<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> <i>Desloovere A, Renken-Terhaerd J, Tuokkola J, Shaw V, Greenbaum LA, Haffner D, Anderson C, Nelms CL, Oosterveld MJS, Paglialonga F, Polderman N, Qizalbash L, Warady BA, Shroff R, VandeWalle J. The dietary management of potassium in children with CKD stages 2-5 and on dialysis-clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. <i>Pediatr Nephrol.</i> 2021 Jun;36(6):1331-1346. doi: 10.1007/s00467-021-04923-1. Epub 2021 Mar 17. PMID: 33730284; PMCID: PMC8084813.</i> <i>W/w opracowanie 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</i>	<i>Dieta tak małych dzieci, zwłaszcza w 1 roku życia, oparta jest na pokarmach mlecznych. Jest niekorzystna pod względem zawalności fosforu i potasu, co prowadzi do pogłębienia zaburzeń elektrolitowych w niekorzystną stronę; jeszcze przed rozpoczęciem dializoterapii U dzieci powyżej 1 roku życia, rozszerzona dieta musi uwzględniać powyższe ograniczenia, co jest niezmiernie trudne, zważywszy na fakt, że musimy dostarczyć odpowiednią ilość kalorii. Bogata zawartość potasu w wielu warzywach i owocach oraz duża zawartość fosforanów w serach i wędlinach ograniczają ich stosowanie, Jednocześnie trzeba dostarczyć dziecku odpowiednią ilość kalorii.</i> <i>Zasady dotyczące żywienia dzieci z PCHN w różnych stadiach opracowane zostały przez międzynarodową grupę ekspertów (The Pediatric Renal Nutrition Taskforce - PRNT) i opublikowane w <i>Pediatric Nephrology</i> w 2020 r. oraz w 2021 r.:</i> <i>Shaw V. 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 <i>Pediatr Nephrol.</i> 2020 Mar;35(3):519-531;</i>

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej
	może być zagrożone, a specjalistyczna formuła o niskiej zawartości K⁺ u niektórych dzieci może być niesmaczna. 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 dyskaliemiach 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 indywidualnych potrzeb pacjenta na podstawie oceny klinicznej lekarza prowadzącego i dietetyka. Rekomendacje z opracowania: 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. Zbadanie skuteczności diety śródziemnomorskiej lub roślinnej na poziom K⁺ w surowicy u dzieci z CKD2-5D. Zbadanie skuteczności różnych strategii poradnictwa dietetycznego w celu obniżenia lub zwiększenia K⁺ w surowicy. 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. 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⁺.	• Mc Alister L. et al. The dietary management of calcium and phosphate in children with CKD stages 2-5 and on dialysis-clinical practice recommendation from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce, <i>Pediatr Nephrol.</i> 2020 Mar;35(3):501-518; • Desloovere A. 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 <i>Pediatr Nephrol.</i> 2021 Jun;36(6):1331-1346; Zawarte w nich informacje mają pomóc lekarzom w ustaleniu odpowiedniej diety, podkreślają jednak, że dieta musi być dostosowana do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej
	<i>Cirillo L, De Chiara L, Innocenti S, Errichiello C, Romagnani P, Becherucci F. Chronic kidney disease in children: an update. Clin Kidney J. 2023 Apr 24;16(10):1600-1611. doi: 10.1093/ckj/sfad097.</i> <i>Również w tym opracowaniu 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 wspomaganie 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> <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>	
Jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem ocenianej technologii?	Brak problemów.	Tak jak w przypadku innych leków czy produktów spożywczych, można liczyć się z objawami nietolerancji lub alergii.
Jakie widzą Państwo możliwości nadużyć/niewłaściwego zastosowania związane z objęciem refundacją ocenianej technologii w ramach importu docelowego?	<i>Niepotrzebne stosowanie u dzieci z PChN w stadium 1, bez zaburzeń kaliemii i fosfatemii.</i> <i>Należy preparat ograniczyć do stosowania powyżej stadium 2 PChN oraz w przypadku hiperkaliemii niezależnie od stadium choroby oraz do stosowania u pacjentów dializowanych.</i>	Nie widzę zagrożeń o ile będą przestrzegane kryteria włączenia preparatu (hiperkalemia, hiperfosfatemia, zaburzenia odżywiania) oraz monitorowanie efektów leczenia żywieniowego.
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?	<i>Dzieci w stadium 3-5 PChN</i> <i>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</i>	Dzieci z zaawansowaną PCHN (od G3b-G5) z powyższymi zaburzeniami (hiperkalemia, hiperfosfatemia, zaburzenia odżywiania – komentarz analityka Agencji) Trzeba podkreślić, że i starsze dzieci w zaawansowanych stadiach PCHN i powyższymi zaburzeniami odniosą korzyść. Renastart jest bowiem doskonałym uzupełnieniem diety, która z przyczyn związanych z chorobą nie zapewnia kaloryczności ani wszystkich związków potrzebnych do prawidłowego rozwoju dziecka.

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej
	<i>uzupełnieniem niedoborowej diety wymuszonej przez chorobę zasadniczą czyli PChN.</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>Dzieci z PCHN w niższych stadiach, bez powyższych zaburzeń (hiperkalemia, hiperfosfatemia, zaburzenia odżywiania – komentarz analityka Agencji).</i>
Jaki jest średni czas stosowania śsspż Renastart 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>Na pewno po udanej transplantacji nerki nie będzie konieczności stosowania preparatu żywieniowego.</i>
Jaki jest schemat dawkowania ocenianego śsspż 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.</i> <i>Sposób stosowania</i> <i>• preparat przeznaczony do karmienia doustnego lub przez sondę</i> <i>• proszek należy dodać do przegotowanej ostudzonej wody</i> <i>• następnie wstrząsnąć, aż proszek zostanie rozpuszczony</i> <i>Dawkowanie</i> <i>Dawkę preparatu dostosowuje lekarz.</i> <i>• standardowe rozcieńczenie uzyskuje się przez dodanie 1 płaskiej miarki preparatu Renastartu (7 g) do 30 ml wody</i> <i>• do odmierzenia właściwej ilości proszku należy zawsze używać miarki dołączonej do opakowania (ulotka)</i>	<i>Dawkowanie jest zależne od potrzeb danego pacjenta i musi być indywidualizowane. Renastat może być suplementowany zarówno przy karmieniu piersią jak i karmieniu sztucznym i powinien pokrywać co najmniej 20% zapotrzebowania kalorycznego, należnego dla wieku dziecka. Sposób przygotowania podany jest w ulotce.</i>
Inne Uwagi	<i>El Amouri A, Delva K, Foulon A, VandeMoortel C, Van Hoeck K, Glorieux G, Van Biesen W, VandeWalle J, Raes A, Snauwaert E, Eloot S. Potassium and fiber: a controversial couple in the nutritional management of children with chronic kidney disease. <i>PediatrNephrol.</i> 2022 Jul;37(7):1657-1665. doi: 10.1007/s00467-021-05365-5. Epub 2022 Jan 7. PMID: 34993603.</i> <i>Nadmierne ograniczenie spożycia potasu w diecie może pozbawić pacjentów innych potencjalnych korzystnych skutków diet opartych na roślinach i zasługuje na ponowne rozważenie. Dlatego też, jeśli konieczne będzie zmniejszenie spożycia potasu, należy przesunąć uwagę z samej zawartości potasu na źródła potasu, aby zabezpieczyć spożycie błonnika.</i>	<i>Uważam, że brak wyników badań dotyczących skuteczności leczenia Renastem, przeprowadzonych na dużej grupie dzieci z randomizacją, nie może być podstawą do negatywnej opinii refundacyjnej. Trzeba mieć świadomość, że PCHN, a w szczególności schyłkowa niewydolność nerek (G5) jest, w porównaniu do populacji dorosłych, chorobą rzadką. Tylko 2% populacji dializowanych pacjentów stanowią dzieci; a do 10 roku życia (zgodnie z CHPL- preparat jest przeznaczony do 10 rż.) jest ich jeszcze mniej. Należy także uwzględnić fakt, że wiele dzieci pochodzi z naprawdę biednych rodzin, obciążonych finansowo przez przewlekłą chorobę dziecka (dojazdy na badania kontrolne i na wizyty podczas hospitalizacji, zakup innych koniecznych leków związanych z terapią powikłań PCHN), które nie są w stanie udźwignąć dodatkowych kosztów.</i>

Według prof. Danuty Zwolińskiej subpopulacją, która może szczególnie skorzystać ze stosowania ocenianej technologii są: *dzieci z zaawansowaną PCHN (od G3b-G5) z powyższymi zaburzeniami (hiperkalemia, hiperfosfatemia, zaburzenia odżywiania – komentarz analityka Agencji). Trzeba podkreślić, że i starsze dzieci w zaawansowanych stadiach PCHN i powyższymi zaburzeniami odnoszą korzyść. Renastart jest bowiem doskonałym uzupełnieniem diety, która z przyczyn związanych z chorobą nie zapewnia kaloryczności ani wszystkich związków potrzebnych do prawidłowego rozwoju dziecka.*

Prof. Maria Szczepańska wskazała, jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia: *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. 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.*

Tabela 6. Stanowiska ekspertów klinicznych - przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
Aktualnie stosowane technologie medyczne	Leczenie dietetyczne – zalecane u 100% pacjentów. Odsetek pacjentów stosujących w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii – 100%. Technologia najtańsza. Przygotowanie posiłków z produktów, które zawierają małą ilość potasu i fosforu, a jednocześnie są wysokokaloryczne. W praktyce samą dietą nie jesteśmy w stanie osiągnąć zamierzonych celów. Renastart – odsetek pacjentów aktualnie stosujących 2-5%. Odsetek pacjentów stosujących w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii 10-25%. Technologia najskuteczniejsza. Produkt wysokoenergetyczny o zawartości białka, wapnia, chlorku, potasu, fosforu dostosowanych do potrzeb dzieci z zaawansowaną PCHN z zaburzeniami elektrolitowymi typowymi dla tej fazy PCHN. Kindergen – obecnie niedostępny w Polsce.	Postępowanie dietetyczne – zalecane u 100% pacjentów. Odsetek pacjentów stosujących w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii – 100%. Wymaga najwięcej nakładów czasowych, nie uwzględnia preferencji dziecka, w stadium schyłkowym PChN wiele produktów jest zabronionych np. zawierających potas i fosfor co utrudnia przygotowanie pełnowartościowych posiłków. Renastart – 5% w naszym Ośrodku. Odsetek pacjentów stosujących w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii – 10-20%. Renastart (100 g) = 477 kcal, 7,5 g białka, 60 g węglowodany (4 g cukru), tłuszcze 23 g. Wysokoenergetyczny produkt z niską zawartością białek, wapnia, chlorku, potasu, fosforu i witaminy A. Zawiera białko serwatkowe, aminokwasy, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne, pierwiastki śladowe i długopięcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe (LCP): kwas arachidonowy (AA) i dokozaheksaenowy (DHA) [ulotka].	Restrykcyjna dieta hipofosforanowa i ubogopotasowa aktualnie stosowana u 99% pacjentów. W przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii odsetek pacjentów stosujących to 90% (dzieci starsze). Jest to technologia najtańsza. Standard postępowania wg podręczników. Preparaty mleczne dedykowane PCHN z niewydolnością nerek, aktualnie stosowane u 1% pacjentów. W przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii odsetek pacjentów stosujących to 10% (dzieci od 2 do 4 r.ż). Stosowana u nielicznych ze względu na koszt.	Renastart – aktualnie kilkanaście dzieci rocznie dla całej Polski, w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii – tyle samo. Szacowanie to wynika z epidemiologii PChN dzieci > 2 r. życia oraz faktu, że nie wszystkie dzieci z tym rozpoznaniem będą potrzebowały Renastartu, szczególnie w sytuacji jednoczesnego dostępu do Kinder genu. Wskazany jako technologia najskuteczniejsza. Jako uzasadnienie podano, że nie ma innych dostępnych preparatów dla dzieci [przypis analityka]. Kindergen – odsetek pacjentów aktualnie stosujących – kilkoro i tyle też wskazano w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii. Renastep – odsetek pacjentów aktualnie stosujących – kilkoro i tyle też wskazano w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii. W opinii wskazano, iż stanowi on preparat Renastartu w płynie dla najmłodszych dzieci.

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
		<i>Kindergen – dieta kompletna pod względem odżywczym zawierająca białka serwatkowe, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne i pierwiastki śladowe, niska zawartość potasu, chloru, wapnia, fosforu i witaminy A formuła preparatu opracowana na podstawie zaleceń żywieniowych dla niemowląt i małych dzieci z przewlekłą chorobą nerek oraz dializowanych może być stosowana u niemowląt od urodzenia może stanowić jedyne źródło pożywienia lub może być uzupełnieniem diety [ulotka].</i> <i>Renilon – dieta hiperkaloryczna (2 kcal/ml), o małej zawartości białka i laktozy, ze zmniejszoną ilością składników mineralnych (Na, K, Cl, P, Mg) i zwiększoną ilością przeciwutleniaczy, bezresztkowa, bezglutenowa [ulotka].</i>		
Jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia?	<i>Trudne do uzyskania wyrównanie zaburzeń elektrolitowych oraz przyrostu masy ciała z powodu zbyt dużych ograniczeń. Ograniczenia podaży fosforanów wiąże się bowiem ze zminimalizowaniem produktów mlecznych, które u małych dzieci dominują. Z kolei ograniczenie przetworzonej żywności i napojów gazowanych jest trudne u starszych dzieci. Poza tym skład poszczególnych produktów czasem się wyklucza (mało fosforu, więcej potasu).³</i>	<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> <i>Desloovere 2021⁴</i> <i>W/w opracowanie wskazuje, że u pacjentów z PChN postępowanie dietetyczne K+ może być szczególnie trudne, ponieważ diety oparte na roślinach, które są</i>	<i>Leczenie dietą restrykcyjną i lekami hamującymi wchłanianie fosforanów oraz potasu jest trudne do prowadzenia w grupie wiekowej 2-4 lata oraz z założenia powoduje niedobory białkowo-kaloryczne. Powoduje to zaburzenia wzrostu i niedożywienie w tej grupie wiekowej, która szczególnie wrażliwa na niedostatek dietetyczne. Udział produktów czysto mlecznych (mleka) u dzieci powyżej 48 miesięcy istotnie maleje z wiekiem, dlatego największe problemy mają dzieci z najmłodszego przedziału wiekowego. Dzieci starsze opierają swoje żywienie na składnikach z diety osób</i>	<i>Preparat żywieniowy Renastart jest leczeniem spersonalizowanym dla problemów żywieniowych dzieci małych z przewlekłą chorobą nerek, który umożliwia im dostarczenie odpowiedniej dla wzrostu ilości białka przy ograniczeniu dawki fosforanów oraz potasu, które zawarte są w produktach żywieniowych dzieci ze zdrowymi nerkami.</i> <i>Nie ma innych opcji leczenia ani możliwości stosowania ograniczeń dietetycznych, które umożliwią dostarczenie dzieciom podstawowej ilości</i>

³ Znowelizowane międzynarodowe zalecenia dietetyczne zostały niedawno opublikowane przez grupę ekspertów (Pediatric Nephrology, 2021, 36(6);1331-1346)

⁴ Wytyczne kliniczne opisane także w rozdz. 6 niniejszego raportu, oznaczone tam jako PRNT 2021.

Desloovere A, Renken-Terhaardt J, Tuokkola J, Shaw V, Greenbaum LA, Haffner D, Anderson C, Nelms CL, Oosterveld MJS, Paglialonga F, Polderman N, Qizalbash L, Warady BA, Shroff R, Vande Walle J. The dietary management of potassium in children with CKD stages 2-5 and on dialysis-clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. *Pediatr Nephrol.* 2021 Jun;36(6):1331-1346. doi: 10.1007/s00467-021-04923-1. Epub 2021 Mar 17. PMID: 33730284; PMCID: PMC8084813

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
		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. 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). 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 indywidualnych potrzeb pacjenta na	dorostych i znaczenie preparatów spada istotniej. Koszty preparatów hamujących wchłanianie fosforanów i potasu z diety są znaczące dla pacjenta – nie są objęte refundacją i podnoszą koszt terapii. Preparaty mają dodatkowe działania niepożądane z przewodu pokarmowego opisane w ChPL. Część z nich nie może być stosowana u najmłodszych chorych.	białka z ograniczeniem zwartej w nich fosforu oraz warzyw oraz owoców z ograniczeniem zawartych w nich dużych ilości potasu. Renastart jest podstawowym preparatem żywieniowym, często wyłącznym w leczeniu żywieniowym dzieci z przewlekłą chorobą nerek w pierwszych 2 latach życia, a u dzieci > 2. roku życia (do ok 10 roku) preparatem, który jest stosowany w zależności od indywidualnej potrzeby dziecka jako część całkowitego leczenia żywieniowego.

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
		podstawie oceny klinicznej lekarza prowadzącego i dietetyka. Rekomendacje z opracowania: 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. Zbadanie skuteczności diety śródziemnomorskiej lub roślinnej na poziom K⁺ w surowicy u dzieci z CKD2–5D. Zbadanie skuteczności różnych strategii poradnictwa dietetycznego w celu obniżenia lub zwiększenia K⁺ w surowicy. 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. 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⁺.		
Jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem	Możliwość nietolerancji lub odczynów alergicznych.	Brak problemów.	Technologia oceniana ma przede wszystkim znaczenie dla dzieci, których podstawowym składnikiem pokarmowym jest mleko czyli do 2 r.ż. W przypadku dzieci z PCHN zaburzenia wzrastania i rozwoju i wady towarzyszące przesuwają granicę do wieku około 4 lat. Dzieci	Nie widzę takich problemów; preparat jest dobrze znany, stosowany w wielu krajach od lat, opisano pojedyncze przypadki jego nietolerancji. Nie ma innych odpowiedników i jest niezbędnym całkowitym leczeniem żywieniem u

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
ocenianej technologii?			starsze istotnie rzadziej korzystają z mleka i w ich diecie przeważają pokarmy standardowe. Znaczenie tej nowej technologii dotyczy indywidualnych i nielicznych chorych.	niemowląt, u dzieci > 2 r. życia już jedynie częścią całkowitego żywienia.
Jakie widzą Państwo możliwości nadużyć/niewłaściwego zastosowania związane z objęciem refundacją ocenianej technologii w ramach importu docelowego?	Nie widzę zagrożeń, o ile będą przestrzegane zasady włączenia preparatu (zaburzenia elektrojelitowe, głównie fosforu i potasu oraz brak przyrostu masy ciała).	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.	Nie widzę zastosowanie niewłaściwego ani nadużyć. To jest tak specyficzne leczenie, ograniczone do wybranych ośrodków w Polsce i indywidualizowane, że nadużycia są praktycznie niemożliwe.	Nie widzę takiego zagrożenia gdyż wskazania do jego zastosowania są ściśle określone, dotyczą dzieci ciężko chorych z niewydolnością nerek, będących pod opieką poradni specjalistycznych nefrologicznych. Żywnienie nie nadaje się dla dzieci zdrowych.
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?	Najczęściej są to pacjenci w stadium 4 i 5. przewlekłej choroby nerek, u których doszło do niedożywienia oraz hiperkaliemii i hiperfosfatemii, a także dzieci w 3 stadium, u których rzadziej doszło do w/w zaburzeń.	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 są doskonałym uzupełnieniem niedoborowej diety wymuszonej przez chorobę zasadniczą czyli PChN.	Tak. Dzieci 2-4 rok życia i dzieci o wyraźnym opóźnieniu w rozwoju (wielowodzie, zaburzenia neurologiczne), których dieta jest dietą płynną. Tak. Populacja dzieci z eGFR, 30 ml – 4-5 stadium PCHN. Mniej zaawansowane stadia PCHN – odniosą mniejszą korzyść ze stosowania tej technologii.	Dzieci, u których jest większa tendencja do zaburzeń elektrolitowych (hiperkaliemii oraz hiperfosfatemii) które występują u dzieci z zaawansowanymi stadiami PChN czy u dzieci dializowanych lub z anurią czy oligurią.

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii?	<i>Pacjenci we wczesnych stadiach przewlekłej choroby nerek (stadium 1-2). Nie skorzystają również pacjenci, u których technologia jest wskazana z powodu wymieniających powyżej zaburzeń, ale nie spełniają kryteriów wiekowych (dzieci < 2. roku życia).</i>	<i>Dzieci w stadium 1-2 PChN bez zaburzeń kaliemii i fosfatemii.</i>	<i>We wnioskowanej populacji dzieci > 4 r. ż. w większości nie skorzystają z tej technologii. Uważam, że powinna być zarezerwowana dla dzieci ze znacznym upośledzeniem czynności nerek, czyli w fazie G4-5 PCHN, gdzie występuje klinicznie istotna retencja fosforanów i potasu. Wąska grupa dzieci z PCHN i ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego – wymagane podawanie hydrolizatów białek.</i>	<i>Nie dotyczy</i>
Jaki jest średni czas stosowania śsspż Renastart we wskazaniu uwzględnionym na początku formularza?	<i>Do czasu transplantacji nerki u dzieci w zaawansowanych stadiach PCHN.</i>	<i>Od stadium 3 PChN poprzez dializoterapię aż do momentu transplantacji nerki. Czyli zwykle 2-5 lat.</i>	<i>Do uzyskania skutecznego przeszczepienia nerki, śmierci lub czasu, kiedy mleko przestanie być spożywane jako główny posiłek: 48 i więcej m.ż.</i>	<i>Powyżej 2. roku życia czas stosowania jest indywidualny, ustalony zgodnie z zaleceniami dietetyka (przez okres 1-8 lat).</i>
Jaki jest schemat dawkowania ocenianego śsspż w praktyce klinicznej we wskazaniu uwzględnionym na początku formularza?	<i>Dawka RenaStartu jest indywidualizowana, dostosowana do stopnia zaburzeń elektrolitowych oraz potrzeb energetycznych danego pacjenta. Może być on stosowany wraz z mieszankami lub karmieniem piersią, może być też podawany samodzielnie. Powinien jednak pokrywać co najmniej 20% zapotrzebowania kalorycznego. Sposób podawania opisany jest szczegółowo w ulotce.</i>	<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.</i> Sposób stosowania • preparat przeznaczony do karmienia doustnego lub przez sondę • proszek należy dodać do przygotowanej ostudzonej wody • następnie wstrząsnąć, aż proszek zostanie rozpuszczony Dawkowanie <i>Dawkę preparatu dostosowuje lekarz.</i> • 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	<i>Zastępowanie każdego posiłku mlecznego opartego na mleku standardowym 2-4 posiłków dziennie w zależności od wieku.</i>	<i>Jako leczenie uzupełniające: ilość ustalona indywidualnie do zapotrzebowania białkowego – u dzieci > 2 r życia od 200-800 ml/dobę rozpuszczonego preparatu. Dzieci, które wymagają podawania preparatu Renastart dodatkowo otrzymują również inne produkty, tak więc w praktyce ilość Renastartu dziennie, którą podajemy wynosi do 150 g.</i>

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie nefrologii dziecięcej
		<i>miarki dołączonej do opakowania (ulotka).</i>		
Proszę o wskazanie różnic i podobieństw między ésspż Renastart a innymi podobnymi preparatami stosowanymi u pacjentów pediatrycznych z przewlekłą niewydolnością nerek (Renastep, Kindergen, inne).	<i>Wszystkie wymienione powyżej preparaty są podobne i uzupełniają dietę dostarczając więcej kalorii. Wszystkie służą do obniżenia stężenia potasu i fosforu we krwi.</i>	<i>Skład wszystkich mieszanek zapewnia dietę wysokokaloryczną, niskopotasową i niskofosforanową.</i>	<i>Nie widzę istotnych klinicznie różnic.</i>	<i>Renastep – ten sam preparat, ale w innej postaci (płyn w butelce) przeznaczony dla niemowląt. Kindergen: preparat starszy od Renastart o zbliżonym składzie i wskazaniach do stosowania; główną różnicą jest brak w składzie preparatu Kindergen długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (LCP), niezbędnych do rozwoju siatkówki i mózgu. Z tego względu w przypadku stosowania preparatu Kindergen jako wyłącznego źródła pożywienia u niemowląt i małych dzieci należy dodatkowo podawać kwasy Omega.</i>

W swoim stanowisku prof. dr hab. n. med. Maria Szczepańska jako komparator wskazała preparat Renilon, jednak z uwagi na brak ujęcia tego produktu w sprawozdaniu otrzymanym z MZ nie ujęto go jako technologii alternatywnej. Prof. dr hab. n. med. Danuta Zwolińska w uwagach wskazała, że preparat Renastart powinien być refundowany z uwagi na fakt, iż bardzo dużo dzieci z tej grupy pochodzi z biednych rodzin, które nie mogą pozwolić sobie na zakup preparatu w normalnej cenie. Również prof. dr hab. n. med. Marcin Tkaczyk w swoim stanowisku wskazał, iż uważa, że produkt powinien być refundowany dla dzieci, których żywienie oparte jest w istotnej mierze na diecie z produktami mlecznymi oraz w zaawansowanych stadiach PCHN 4-5, gdzie następuje istotna retencja fosforanów i potasu. Kluczowymi pacjentami są dzieci poniżej 4 r.ż., ale w wyjątkowych przypadkach (głębokie upośledzenie, zaburzenia rozwoju) takie mleko może być przydatne dla dzieci starszych niż 4 lata. Natomiast prof. dr hab. n. med. Aleksandra Żurowska nadmieniła, że preparaty żywieniowe Renastart/Renastep/Kindergen są stosowane w wybranej grupie dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek, która jest zaliczana do chorób rzadkich. Dotyczy to leczenia żywieniowego dla niewielkiej liczby chorych, których problemy żywieniowe oraz trudności w prawidłowym rozwoju są tak nasilone, że dzieci te kwalifikowane są do leczenia hormonem wzrostu z powodu niskorosłości. Nadmieniła również, że istnieje bezwzględna potrzeba nie tylko dostępności tych niszowych preparatów na polskim rynku, ale ich refundacji. Rodziców z ciężko chorym dzieckiem z przewlekłą chorobą nerek nie stać na pokrycie kosztów tego leczenia żywieniowego. Ta niewielka grupa ciężko chorych dzieci, których czeka dializoterapia i przeszczep nerki wymaga znacznej ilości dodatkowych leków, które w Polsce w przeciwieństwie do innych krajów europejskich nie są objęte refundacją lub są tylko częściowo refundowane.

6. Wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w ocenianym wskazaniu, w dniach 1-2.06.2026 r. 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>);
- Belgian Health Care Knowledge Centre (<https://kce.fgov.be/>);
- National Health and Medical Research Council (<https://nhmrc.gov.au/>);
- 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 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/kdoqiguideelines>)
 - 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 Żywienia Klinicznego Dzieci, PTZKD (<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/>

Z uwagi na fakt, iż przedmiotowe zlecenie pokrywa się z wcześniejszymi raportami Agencji dotyczącymi produktu Renastart (OT.4211.26.2023, OT.4211.24.2022) w niniejszym raporcie przedstawiono wytyczne kliniczne uwzględnione w tych raportach oraz przeprowadzono wyszukiwanie aktualizacyjne. Jako datę odcięcia dla wyszukiwania przyjęto grudzień 2022 r.

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 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.

Preparat Renastart wymieniany jest w brytyjskich wytycznych NHS 2022 oraz BDA 2020. Autorzy wytycznych BDA 2020 zwracają uwagę, że zagadnieniem dyskusyjnym jest moment rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN. W przeszłości ograniczanie rozpoczynano, gdy poziomy fosforu we krwi był powyżej normy, natomiast obecnie uważa się, że jest to za późno w odniesieniu do progresji PChN. W przypadku

utrzymującej się hiperfosfatemii w celu uregulowania poziomu fosforanów w surowicy można zastosować preparaty Kindergen lub Renastart. Natomiast wytyczne NHS 2022 wskazują, że suplementy takie jak Renastart i Renastep nie powinny być stosowane jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji z pediatrycznym dietetykiem nefrologicznym (ang. *renal paediatric dietitian*).

Międzynarodowe wytyczne PRNT 2021 zalecają, aby w przypadku hiperkaliemii, u dzieci karmionych suplementami lub dojelitowo, zmniejszyć spożycie potasu poprzez stopniowe łączenie standardowych mieszanek z mieszankami o niskiej zawartości potasu.

Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Przegląd postępowania w ocenianym wskazaniu wg wytycznych praktyki klinicznej

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: • 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>
NHS 2022 (Wielka Brytania) Konflikt interesów: brak informacji	Wytyczne dotyczą postępowania w przypadku hiperkaliemii związanej z chorobą nerek u dzieci. <u>W dokumencie nie przedstawiono oddzielnych zaleceń dla pacjentów w wieku 0-2 lata.</u> Celem leczenia jest utrzymanie poziomu potasu w surowicy na poziomie 3,5-5,5 mmol/l u pacjentów niedializowanych. Zalecenia dietetyczne obejmują: • zaplanowanie diety ubogiej w potas (zwykle odpowiada to ok. 1 mmol K⁺ na kg masy ciała); • upewnienie się, że jakiegokolwiek produkty lub suplementy mają niską zawartość potasu; • poinformowanie rodziny/szkoły/przedszkola o wymaganiach dietetycznych. Jeżeli dieta ma być stosowana > 1 mies. należy rozważyć konsultację ze specjalistycznym ośrodkiem. Ważne jest, aby dziecko otrzymywało wystarczającą ilość energii, aby zapobiec katabolizmowi (katabolizm spowoduje wzrost poziomu potasu), w związku z tym należy je zachęcać do spożywania pokarmów bogatych w węglowodany. Można podawać suplement diety: Renastart, Kindergen (0-10 lat) (produkty o niskiej zawartości potasu), ale nie powinny być one stosowane jako jedyne źródło żywienia bez konsultacji z dziecięcym dietetykiem. <i>Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.</i>
PRNT 2021 (Międzynarodowe) Konflikt interesów: brak informacji	Wytyczne dotyczące dietetycznego kontrolowania poziomu potasów u dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 2-5 oraz u pacjentów dializowanych. <u>W dokumencie nie przedstawiono oddzielnych zaleceń dla pacjentów w wieku 0-2 lata.</u> <u>Zalecenia dotyczące postępowania z dyskaliemią spowodowaną przyczynami niedietetycznymi</u> • przed dostosowaniem spożycia potasu w diecie należy skorygować niedietetyczne przyczyny dyskaliemii oraz w razie potrzeby dostosować dializy, [rekomendacja umiarkowana, jakość dowodów C]. <u>Zalecenia w przypadku hiperkaliemii u dzieci dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 2-5:</u> • W przypadku ciężkiej, zagrażającej życiu hiperkaliemii należy szybko podjąć właściwe działania medyczne i zaprzestać podawania wszelkich źródeł potasu: leków, preparatów podawanych dojelitowo, formuł żywieniowych i składników diety [rekomendacja silna, jakość dowodów X] • U dzieci z trwałymi lub nawracającymi epizodami hiperkaliemii, należy zmniejszyć spożycie potasu bez zaburzania odżywiania, w celu utrzymania stężenia potasu w surowicy w prawidłowym zakresie [rekomendacja słaba, jakość dowodów C]

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	• W przypadku niemowląt karmionych piersią należy zmniejszyć spożycie potasu, zastępując część mleka matki preparatem dla niemowląt o niskiej zawartości potasu [rekommendacja słaba, jakość dowodów D]; • W przypadku dzieci karmionych suplementami lub dojelitowo należy zmniejszyć spożycie potasu poprzez stopniowe łączenie standardowej mieszanki z mieszanką o niskiej zawartości potasu [rekommendacja słaba, jakość dowodów D]; • Jeśli nie jest dostępny preparat o niskiej zawartości potasu, należy rozważyć zastosowanie żywy wiażącej potas i dekantację preparatu. Należy monitorować poziom elektrolitów i mikroelementów, na które mogą mieć wpływ wiażące potas żywicę [rekommendacja słaba, jakość dowodów C] • U dzieci jedzących zwykły pokarm, w pierwszej kolejności należy unikać produktów z dodatkiem potasu [rekommendacja słaba, jakość dowodów D] • Jeśli hiperkaliemia utrzymuje się, należy zmniejszyć spożycie potasu poprzez ograniczenie pokarmów o jego wysokiej zawartości, szczególnie tych o niskiej wartości odżywczej [rekommendacja słaba, jakość dowodów D] • Rodzicom i opiekunom należy przedstawić techniki przygotowywania jedzenia, które obniżają ilość potasu w pożywieniu [rekommendacja słaba, jakość dowodów C] • Codzienne stosowanie doustnego środka wiażącego potas można rozważyć, gdy hiperkaliemia nie może zostać skorygowana bez pogorszenia jakości diety lub gdy przestrzeganie diety jest słabe [rekommendacja słaba, jakość dowodów D]; <u>Zalecenia w przypadku hipokaliemii u dzieci dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 2-5:</u> • Ciężka, zagrażająca życiu hipokaliemia wymaga szybkiej interwencji medycznej, zwykle obejmującej dożylną infuzję potasu [rekommendacja silna, jakość dowodów X] • U dzieci z uporczywą hipokaliemią należy zwiększyć spożycie potasu w diecie, kierując się pokarmami o wysokiej jakości odżywczej, aby utrzymać poziom potasu w surowicy w normalnym zakresie [rekommendacja słaba, jakość dowodów D] • Jeżeli jest to możliwe, należy ocenić i zmodyfikować stosowanie leków obniżających poziom potasu i dostosować dializy [rekommendacja umiarkowana, jakość dowodów C] <i>Każde zalecenie oceniano z rekomendacją silną, umiarkowaną lub słabą na podstawie dowodów poziomu A, B, C, D lub X:</i> <i>D – opinie ekspertów, opisy przypadków,</i>
NICE 2021 (Wielka Brytania) <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Wytyczne dotyczą postępowania w przypadku przewlekłej choroby nerek (PChN). <u>W dokumencie nie przedstawiono oddzielnych zaleceń dla pacjentów w wieku 0-2 lata.</u> • Leczenie dzieci i młodzieży z przewlekłą chorobą nerek polega na podawaniu inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI) i antagonistów receptora angiotensyny II (ARB) w zależności od poziomu wskaźnika ACR (albumina/kreatynina). • U dzieci i młodzieży z przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą (1 lub 2 typu) i u których ACR wynosi ≥ 3 mg/mmol, należy stosować leki z grupy ACE lub ARB. • U dzieci i młodzieży z przewlekłą chorobą nerek bez cukrzycy i u których ACR wynosi ≥ 70 mg/mol, należy stosować leki z grupy ACE lub ARB. • Jeśli potrzebna jest suplementacja diety w celu utrzymania spożycia białka u dzieci i młodzieży z hiperfosfatemią, należy zastosować suplement o niższej zawartości fosforanów, biorąc pod uwagę preferencje i wymagania żywieniowe danej osoby. • U dzieci i młodzieży z przewlekłą chorobą nerek, u których z powodu niedokrwistości stosowana jest suplementacja żelazem, jego poziom w surowicy nie powinien przekraczać poziomu 800 µg/L. Aby do tego nie dopuścić, należy zmodyfikować suplementację żelazem po osiągnięciu poziomu żelaza w surowicy > 500 µg/L. • U dzieci i młodzieży z przewlekłą chorobą nerek, w celu uzyskania właściwych poziomów hemoglobiny nie powinno się rutynowo stosować preparatów stymulujących erytropoezę. • Poziom aspirującej hemoglobiny (ang. <i>aspirational Hb</i>) u pacjentów w wieku do 2 lat powinien wynosić 95-115 g/litr. • Suplementy witaminy C, kwasu foliowego lub karnityny nie powinny być stosowane w leczeniu niedokrwistości związanej z PChN. • U dzieci i młodzieży z 4 lub 5 stopniem PChN i hiperfosfatemią można zastosować środek wiażący fosforany na bazie wapnia w celu kontrolowania poziomu fosforanów w surowicy. <i>Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.</i>
BDA 2020 (Wielka Brytania) <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Wytyczne dotyczące żywienia dietetycznego dzieci Postępowanie żywieniowe u dzieci z PChN wymaga odpowiedniej podaży energii, białka, zachowania bilansu płynów i elektrolitów, regulacji podaży wapnia i fosforanów, korekty zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej oraz odpowiednią podaż mikroelementów i żelaza. Zalecenia żywieniowe zależą od wieku, stadium PChN, wcześniejszego leczenia i oceny wymagań żywieniowych pacjentów. • Dzieci w wieku <2 lat powinny mieć regularnie mierzony obwód głowy i powinien być on oceniany względem odpowiednich dla danego wieku standardów. Jeśli dziecko mieści się w normalnym centylnym wzroście (>2. centyla), zapotrzebowanie na energię i składniki odżywcze może być oparte na zaleceniach dla zdrowych dzieci w tym samym wieku. W przypadku dziecka, które nie mieści się

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	w normalnym zakresie centylowym dla wzrostu (<2. centyla), jego wiek oceniony na podstawie wzrostu (wiek, w którym aktualny wzrost dziecka byłby w 50. centylu) powinien zostać wykorzystany do oceny zalecanego spożycia energii i składników odżywczych, w celu dostosowania podaży składników odżywczych. - W przypadku niemowląt standardowe preparaty na bazie serwatki są stosowane przynajmniej przez pierwsze 1-2 lata życia ze względu na niższą zawartość fosforanów. W przypadku utrzymującej się hiperfosfatemii, aby regulować poziom fosforanów w surowicy, można użyć preparaty Kindergen lub Renastart w połączeniu ze standardowym preparatem do żywienia niemowląt na bazie serwatki. W przypadku ich zastosowania, należy wziąć pod uwagę znajdującą się w nich niższą zawartość wapnia i potasu (oraz wyższą zawartość sodu). Dla niemowląt, aby zaspokoić ich zapotrzebowanie na energię i białko, odżywki białkowe o niższej zawartości fosforanów mogą być dodawane do standardowych preparatów dla niemowląt na bazie serwatki, w połączeniu z suplementami energetycznymi. Alternatywnie, tam, gdzie pozwalają na to parametry biochemiczne, preparaty dla niemowląt mogą być stopniowo zagęszczane, aby zapewnić zwiększoną równowagę wszystkich składników odżywczych lub można stosować preparaty dla niemowląt o dużej gęstości energetycznej. - U niemowląt należy często monitorować parametry biochemiczne, szczególnie poziom: potasu, fosforanu, wapnia, sodu i mocznika. Wysoki poziom fosforanów i potasu w surowicy krwi można korygować za pomocą połączenia standardowej mieszanki dla niemowląt na bazie serwatki i preparatów Kindergen lub Renastart (specyficzne dla nerek preparaty dla niemowląt o niskiej zawartości fosforanów i potasu). W przypadku niemowląt w wieku > 12 miesięcy lub o masie większej niż 8 kg można rozważyć stosowanie kompletnych pod względem odżywczym suplementów diety. - Zapotrzebowanie energetyczne u dzieci z PChN jest takie samo jak u dzieci zdrowych. - Wymagania żywieniowe zależą od wieku, stadium PChN, postępowania klinicznego i żywieniowego. - Głównym celem terapii dietetycznej jest zapobieganie zaburzeniom wzrostu. Wczesne wdrożenie żywienia dojelitowego należy rozważyć, gdy doustne spożycie pokarmu nie spełnia zalecanych norm żywieniowych i wpływa na szybkość wzrostu. - Obniżenie podaży białka nie wpływa na spowolnienie rozwoju PChN, natomiast jest związane ze spadkiem tempa wzrostu dziecka. - Spożycie białka powinno być tak zoptymalizowane, aby umożliwić utrzymanie bilansu azotowego i wzrostu, oraz pozwolić na zachowanie prawidłowej beztłuszczowej masy ciała. - Spożycie białka powinno co najmniej pokrywać standardowe dzienne zapotrzebowanie dla danego wieku, dzięki czemu białko nie będzie czynnikiem ograniczającym wzrost pacjenta. - U pacjentów dializowanych może być konieczna dodatkowa suplementacja białka, w związku z stratami białek i aminokwasów występującymi w trakcie dializy. - Podwyższony poziom mocznika w połączeniu ze zwiększonym poziomem potasu może sugerować katabolizm i potrzebę zwiększenia spożycia energii niebiałkowej. - W przypadkach hiperkaliemii należy zmodyfikować dietę, a wszelkie stosowane suplementy diety należy wymienić na takie o niskiej zawartości potasu. <i>Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.</i> <i>Zalecenia powstały w oparciu o przegląd aktualnej literatury naukowej i medycznej i aktualną praktykę kliniczną w Wielkiej Brytanii. W przypadku braku dowodów naukowych, brano pod uwagę opinie ekspertów klinicznych. Wytyczne oficjalnie wspierane przez British Dietetic Association (BDA).</i>
PRNT 2020 (Międzynarodowe) <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Wytyczne dotyczą zaleceń odnośnie do zapotrzebowania na energię i białko u dzieci z przewlekłą chorobą nerek w stadium 2-5 oraz dializowanych. <u>W dokumencie nie przedstawiono oddzielnych zaleceń dla pacjentów w wieku 0-2 lata.</u> - Sugeruje się, aby zapotrzebowanie energetyczne u dzieci z PChN ustalić na poziomie zbliżonym do zapotrzebowania u dzieci zdrowych [rekomendacja umiarkowana, poziom dowodów B]; - Sugeruje się, aby docelowa podaż białka u dializowanych dzieci z PChN w stadium 2-5, znajdowała się bliżej zalecanych maksymalnych wartości, w celu zachowania prawidłowego tempa wzrostu pacjentów [rekomendacja umiarkowana, poziom dowodów C]. Podaż białka na najniższym zalecanym poziomie jest uważane za minimalną bezpieczną ilość i nie powinno się jej obniżyć bardziej [rekomendacja silna, poziom dowodów X]; - Sugeruje się, by spożycie białka u dzieci dializowanych było wyższe niż u pacjentów niedializowanych, aby uwzględnić utratę białka podczas dializy [rekomendacja słaba, poziom dowodów C]; - U dzieci z utrzymującym się wysokim poziomem mocznika we krwi sugerujemy, aby spożycie białka było na poziomie najniższych zalecanych wartości. Zmian diety należy dokonywać po wykluczeniu innych przyczyn wysokiego poziomu mocznika we krwi [rekomendacja umiarkowana, poziom dowodów C]; Karmienie piersią jest preferowaną metodą odżywiania noworodków z PChN [rekomendacja silna, poziom dowodów X]; Jeżeli karmienie za pomocą piersi jest niemożliwe, lub ilość mleka jest za mała dla noworodka z PChN, sugeruje się zastosowanie preparatów dla niemowląt opartych na serwatce z mleka [rekomendacja silna, poziom dowodów A];

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	• Jeżeli u pacjenta wymagane jest obniżenie podaży płynów, lub gdy konieczne jest podanie pokarmów o wyższej gęstości energetycznej, sugerujemy wzmocnienie mleka matki lub mieszanek dla niemowląt za pomocą odpowiednich suplementów [rekommendacja silna, poziom dowodów A]; • Sugeruje się, aby dodatkowe suplementy diety były przepisywane w sposób stopniowy, by zmaksymalizować tolerancję tych preparatów [rekommendacja słaba, poziom dowodów D]; • W miarę możliwości preferowaną drogą karmienia jest podanie doustne [rekommendacja słaba, poziom dowodów C]; • W celu poprawy stanu odżywienia należy rozpocząć żywienie dojelitowe u dzieci, u których podanie drogą doustną jest problematyczne [rekommendacja umiarkowana, poziom dowodów B]. • U dzieci z niedostateczną podażą w diecie składników odżywczych należy rozpocząć doustną suplementację (po wcześniejszym rozważeniu możliwości zastosowania interwencji medycznych w celu usunięcia przyczyn zmniejszonej podaży) [rekommendacja umiarkowana, poziom dowodów B]; <i>Każde zalecenie oceniano z rekomendacją silną, umiarkowaną lub słabą na podstawie dowodów poziomu A, B, C, D lub X:</i> <i>A – dobrze zaprojektowane i przeprowadzone metaanalizy na odpowiedniej populacji;</i> <i>B – dowody z badań eksperymentalnych lub z wielu badań obserwacyjnych z małymi ograniczeniami;</i> <i>C – dowody z pojedynczych badań obserwacyjnych lub wielu badań z poważnymi ograniczeniami;</i> <i>D – opinie ekspertów, opisy przypadków,</i>
PTN 2019 (Polska) <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Wytyczne dotyczą zasad żywieniowych w przewlekłej chorobie nerek. <u>W dokumencie nie przedstawiono oddzielnych zaleceń dla pacjentów w wieku 0-2 lata.</u> Przegląd zaleceń dietetycznych dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek przygotowano na podstawie opracowań dla <u>osób dorosłych</u>, natomiast w wytycznych zawarto również ogólne zalecenia bez wyszczególnienia grup wiekowych: Wskazania do interwencji żywieniowej obejmują rozpoznane niedożywienie lub stopniowe pogarszanie się wskaźników żywieniowych w czasie. Schemat postępowania zawiera: • modyfikację diety; • zastosowanie suplementów diety; • żywienie dojelitowe lub pozajelitowe. W praktyce najważniejszą rolę odgrywają doustne preparaty żywieniowe (ONS, ang. oral nutritional supplements), których skuteczność w leczeniu niedożywionych chorych z niewydolnością nerek wykazały badania naukowe. Istnieją specjalistyczne preparaty przeznaczone dla osób z PChN oraz dializowanych. Te zalecane w okresie leczenia zachowawczego zawierają obniżoną ilość białka, potasu, fosforu, wapnia, sodu (np. w 100 ml znajduje się 5 g białka, 22 mg potasu, 4 mg fosforu, 3 mg wapnia i 37 mg sodu, natomiast w 100 ml standardowego preparatu zawiera się 236 mg potasu, 174 mg fosforu, 174 mg wapnia i 96 mg sodu) i w ich skład nie wchodzi witamina A. Dla osób dializowanych natomiast są przeznaczone preparaty wysokobiałkowe (np. 9 g białka w 1 opakowaniu), ale również cechujące się niską zawartością fosforu, wapnia, sodu, potasu i witaminy A. Preparaty ONS występują w postaci płynnej lub w proszku. W zależności od sytuacji klinicznej chorego można zastosować standardowe preparaty ONS, w trakcie ich przyjmowania należy jednak zwrócić uwagę na stężenia potasu, wapnia i fosforu w surowicy pacjenta. Celem modyfikacji diety i suplementacji doustnej jest osiągnięcie dobowej podaży białka > 0,8 g/kg/d. w PChN stadium 3.–4. lub > 1,2 g/kg/d. w przypadku PChN stadium 5D oraz podaży kalorii 30–35 kcal/kg/d. Ponadto celem jest utrzymanie stężenia albuminy > 4,0 g/dl, a prealbuminy > 30 m. <i>Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.</i>

BDA – British Dietetic Association; PChN – przewlekła niewydolność nerek (ang. chronic kidney disease), KDOQI – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative; NHS – National Health Service, NICE – National Institute for Health and Care Excellence, PRNT – Pediatric Renal Nutrition Taskforce, PTN – Polskie Towarzystwo Nefrologiczne

7. Alternatywne technologie medyczne

Preparat Renastep został wskazany jako aktualnie stosowana technologia medyczna przez eksperta klinicznego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii dziecięcej prof. Danutą Zwolińską. Wskazała ona również, że preparat Kindergen, ze względu na jego brak dostępności na polskim rynku, nie jest stosowany w populacji docelowej przedmiotowego raportu.

W opiniach eksperckich zawartych w raporcie OT.4311.13.2019 Kindergen jako technologie opcjonalne wskazano również stosowanie „wiązaczy” fosforanów w przewodzie pokarmowym w postaci tabletek lub „wiązaczy niewapniowych” np. chlorowodoru sewelameru, żywic jonowymiennych. Zostały one również wymienione w opinii prof. Danuty Zwolińskiej (patrz rozdz. 5 niniejszego raportu). Należy jednak zwrócić uwagę, że środki te mają węższe spektrum działania niż wymienione wyżej śsspż, których skład pozwala zarówno na dostarczenie pacjentom odpowiedniej liczby kalorii i białka, jak i na obniżenie fosforanów i potasu w diecie.

Biorąc pod uwagę, że spośród wymienionych technologii alternatywnych tylko preparaty Kindergen i Renastep mają skład i wskazanie zbliżone do preparatu Renastart, a także były sprowadzane w ramach importu docelowego dla zbliżonej populacji, uznano je za najbardziej odpowiednie komparatory.

Tabela 8. Informacje dotyczące wskazanych komparatorów (Renastep i Kindergen)

Nazwa śsspż	Renastep	Kindergen
Podmiot odpowiedzialny	Vitaflo (Nestlé S.A.)	SHS Nutricia
Postać i droga podania	Gotowy roztwór do bezpośredniego podania (doustnie lub przez rurkę)	Proszek, podanie doustne lub dojelitowe
Opakowanie	Butelka 200 ml	Puszka 400 g
Skład jakościowy i ilościowy	Renastep (200 ml) = 400 kcal, 8 g białka, 42 g węglowodany (6,8 g cukry), tłuszcze 22 g Gotowa do spożycia formuła białka, węglowodanów, tłuszczu (m.in. kwasu dokozaheksaenowego – DHA), witamin i składników mineralnych dla diety ograniczonej w potas, chlor, fosfor, wapń i witaminę A.	Kindergen (100 g) = 498 kcal, 7,5 g białka, 57,6 g węglowodany (8,0 g cukry), tłuszcze 25,9 g
Wskazania	Do stosowania dietetycznego w dziecięcych chorobach nerek. Odpowiedni od 1 [Renastep ulotka 1] i od 3 [Renastep ulotka 2] roku życia.	Kindergen jest produktem przeznaczonym do stosowania jako wyłączne źródło pożywienia lub jako dodatek do diety niemowląt i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek, u których konieczne jest zastosowanie nocnej dializy otrzewnowej (ang. peritoneal rapid overnight dialysis, PROD) lub ciągłej cyklicznej dializy otrzewnowej (ang. continuous cycling peritoneal dialysis, CCPD). Może być stosowany od narodzin.
Dawkowanie	Zgodnie z zaleceniem lekarza lub dietetyka, przy uwzględnieniu wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta. Gotowa do spożycia formuła białka, węglowodanów, tłuszczów (w tym kwasu dokozaheksaenowego – DHA), witamin i minerałów dla diety ograniczonej w potas, chlor, fosfor, wapń i witaminę A.	Dawkowanie powinno być ustalone wyłącznie przez lekarza lub dietetyka i jest zależne od wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta.
Środki ostrożności	Musi być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. Nie stosować dożylnie. Wyłącznie do stosowania dojelitowego (żywienie doustne lub przez rurkę). Wymagane jest regularne monitorowanie stanu odżywiania i poziomu elektrolitów. Nie nadaje się do stosowania jako jedyne źródło odżywiania.	Stosowanie pod nadzorem lekarza. Ze względu na niską zawartość potasu, chlorków, wapnia, fosforu i witaminy A w tym produkcie, która może być wymagana w przewlekłej niewydolności nerek, należy monitorować poziomy i w razie potrzeby uzupełniać poszczególne składniki odżywcze.

Źródła: <https://www.vitaflousa.com/sites/g/files/lpfasj266/files/2022-08/renastep-datasheet-08.2022.pdf>;
<https://www.nestlehealthscience.com/vitaflo/conditions/paediatric-kidney-disease/renastep-hcp>;
<https://www.nutricia.co.uk/hcp/pim-products/kindergen.html>;

W tabeli poniżej przedstawiono porównanie składu śsspż Renastart, Renastep i Kindergen.

Tabela 9. Skład śsspż Renastart, Renastep i Kindergen

Zawartość w 100 ml	Renastart Vitaflo*	Renastep Vitaflo	SHS Nutricia Kindergen
Kalorie [kcal]	100	200	100
Białko [g]	1,5	4,0	1,5
Węglowodany [g], w tym:	12,6	21	11,6
cukry [g]	1,3	3,4	1,6
Tłuszcze [g], w tym:	4,8	11	5,2
nasycone [g]	1,2	1,7	1,8
jednonienasycone [g]	2,5	7,8	2,5
wielonienasycone [g]	0,9	11	0,85
Kwas linolowy [mg]	746	1000	-
Kwas α -linolenowy [mg]	60	150	-
Kwas dokozaheksaenowy (DHA) [mg]	23	40	-
L-karnityna [mg]	4,2	4,0	2
Minerały			
Potas [mg]	22	35	23,9
Fosfor [mg]	19	30	23
Wapń [mg]	24	47	46
Sód [mg]	48	84	46,1
Chlor [mg]	18	60	16,9
Magnez [mg]	8,1	15	10,9
Żelazo [mg]	1,0	2,0	1,5
Miedź [mg]	0,08	0,16	0,075
Cynk [mg]	0,89	1,6	0,83
Mangan [mg]	0,02	0,20	0,01
Jod [ug]	19	22	19
Molibden [ug]	1,6	8,8	2,41
Selen [ug]	3,8	6,3	2,6
Chrom [ug]	1,9	3,1	1,19
Witaminy			
Witamina A [ug]	26	39	25,8
Witamina D [ug]	2,4	1,6	2,4
Witamina E [mg]	1,1	3,6	1,81
Witamina C [mg]	15	8,0	13,3
Witamina K [ug]	6,0	8,8	6,7
Tiamina [mg]	0,07	0,15	0,15
Ryboflawina [mg]	0,1	0,2	0,2
Niacyna [mg]	0,83	1,5	0,91
Witamina B6 [mg]	0,1	0,21	0,11
Kwas foliowy [ug]	16	25	16,8
Witamina B12 [ug]	0,2	0,40	0,2
Kwas pantotenowy [mg]	0,5	0,60	0,8
Biotyna [ug]	4,4	4,0	3,8

Zawartość w 100 ml	Renastart Vitaflo*	Renastep Vitaflo	SHS Nutricia Kindergen
Cholina [mg]	32,3	40	31,3

* na 100 ml przy 20% roztworze produktu Renastart

Źródła: <https://www.nestlehealthscience.com/sites/default/files/2020-05/Renastart%20Datacard.pdf>;

https://www.vitaflousa.com/sites/g/files/pfasj266/files/2022-08/renastep-datasheet-08_2022.pdf;

<https://www.nutricia.co.uk/hcp/pim-products/kindergeren.html>;

Produkt Renastart (Nestlé S.A) oraz alternatywnie stosowane technologie: Renastep (Nestlé S.A) i Kindergen (Nutricia) to wysokoenergetyczne preparaty wskazane do stosowania w postępowaniu dietetycznym w chorobach nerek w populacji pediatrycznej. Renastart jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do podawania dojelitowego i jest wskazany u dzieci z niewydolnością nerek od narodzin do 10. roku życia. W podobnej postaci występuje Kindergen, również jako proszek do przygotowania roztworu do podawania doustnego lub dojelitowego, jako komplementarne źródło pożywienia i jako uzupełnienie diety niemowląt. Natomiast Renastep (w odróżnieniu od pozostałych produktów), jest gotowym do użycia, roztworem, który może być podawany doustnie lub przez zgłębnik, wskazanym do stosowania u dzieci z chorobami nerek w wieku ≥ 1 rok lub ≥ 3 lat - dostępne są ulotki producenta na których przedstawiono oba wskazania. W związku z wymienieniem Renastep jako technologii alternatywnej w opinii Prof. dr hab. n. med. Danuty Zwolińskiej - Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii dziecięcej, analitycy Agencji uwzględnili go jako jeden z komparatorów.

Analiza składu preparatu Renastart w porównaniu z preparatami Renastep i Kindergen wskazuje, że jest to produkt o porównywalnej kaloryczności z preparatem Kindergen tj. 100 kcal/100 ml i dwukrotnie niższej kaloryczności niż preparat Renastep (200 kcal/100 ml). Renastart zawiera kwas linolowy (746 mg/100 ml), kwas α -linolenowy (60 mg/100 ml) oraz kwas DHA (23 mg/100 ml), podczas gdy preparat Kindergen nie zawiera w swoim składzie tych komponentów. Należy przy tym zaznaczyć, że Renastart jest uboższy względem Renastepu, który zawiera wyższą zawartość ww. składników: kwas linolowy (1000 mg/100 ml), kwas α -linolenowy (150 mg/100 ml) oraz kwasy DHA (40 mg/100 ml). Stężenie L-karnityny jest dwukrotnie wyższe w preparacie Renastart (4,2 mg/100 ml) niż w Kindergen (2 mg/100 ml) i porównywalne z Renastep (4 mg/100 ml).

Wnioskowana technologia, ma niższą zawartość składników mineralnych tj. potasu, fosforu, sodu, wapnia, chlorków względem technologii alternatywnej Renastep. Względem technologii Kindergen zawartość ww. minerałów jest zbliżona, poza wapniem gdzie jego zawartość jest dwukrotnie wyższa niż w Renastarcie. Producent mieszanki Kindergen w ulotce produktu informuje, iż w celu zminimalizowania ryzyka chorób kości preparat, zawiera obniżony poziom fosforanów, a poziom wapnia dostosowano w ten sposób, aby osiągnąć proporcje względem fosforu: 1,2:1.

Wnioskowana technologia zawiera porównywalne stężenia witamin A, D, K, C, B6, B12, niacyny, kwasu foliowego oraz choliny w porównaniu z preparatem Kindergen i niższe stężenia ww. witamin niż względem preparatu Renastep. Renastart ma również niższe ilości witaminy E, tiaminy i ryboflawiny na 100 ml produktu niż te obecne w pozostałych analizowanych preparatach.

W tabeli poniżej przedstawiono porównanie cen śsspż Renastep, Kindergen i Renastart dostępnych w różnych krajach.

Tabela 10. Ceny preparatów Renastep, Kindergen, Renastart (data dostępu 10.06.2023 r.)

Kraj	Renastart Vitaflo	SHS Nutricia Kindergen	Renastep Vitaflo
Wielka Brytania	56,45 £ za 400 g (ok. 277 zł*) Źródło: https://www.chemist.net/renastart-400g-pd-17830 (dostęp: 10.06.2026 r.)	71,10 £ za 400 g (ok. 348 zł*) Źródło: https://www.chemist.net/kindergeren-400g-pd-14203 (dostęp: 10.06.2026 r.)	bd
Finlandia	81,23 € za 400 g (ok. 344 zł*) Źródło: https://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication (dostęp: 10.06.2026 r.)	bd	221,95 € za 24x125 ml (ok. 940 zł* za opak. zbiorcze 24x125 ml, 39,2 zł* za butelkę 125 ml) Źródło: https://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication (dostęp: 10.06.2026 r.)
Niemcy	265,05 € za 6x400 g (ok. 1 122 zł* za opak. zbiorcze, ok. 187 zł* za 1 opak. 400g) Źródło: https://www.medikamente-per-klick.de/search/Renastart (dostęp: 10.06.2026 r.)	bd	147,84 € za 24x125 ml (ok. 626 zł* za opak. zbiorcze 24x125 ml, 26 zł* za butelkę 125 ml) Źródło: https://www.medikamente-per-klick.de/search/Renastep (dostęp: 10.06.2026 r.)

Kraj	Renastart Vitaflo	SHS Nutricia Kindergen	Renastep Vitaflo
Włochy	bd	161,73 € za 400 g (ok. 685* zł Źródło: https://pharmacyloredo.com/kinder-gen-nutricia-400g (dostęp: 10.06.2026 r.)	bd

bd – brak danych

* wg średniego kursu NBP z dn. 10.06.2026 r. wynoszącego dla funta: 4,9256 zł, dla euro: 4,2096 zł
(Źródło: <https://www.nbp.pl/home.aspx?f=kursy/kursya.html> [dostęp: 10.06.2026 r.]

8. Wskazanie dowodów naukowych

8.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

W celu identyfikacji dowodów naukowych dostarczających informacji na temat ocenianej substancji czynnej przeprowadzono przegląd systematyczny następujących baz informacji medycznej: Medline (przez PubMed), Embase oraz Cochrane Library. Przeszukania źródeł informacji medycznej dokonano 01.06.2026 r. Zastosowane w bazach strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..**

Z uwagi na fakt, iż wyszukiwanie obejmujące oceniany produkt i wybrane komparatory zostało przeprowadzone w ramach prac nad raportem Renastart w 2023 r. (OT.4211.26.2023), w ramach niniejszego raportu zdecydowano o przedstawieniu dowodów naukowych na podstawie wcześniejszego wyszukiwania oraz przeprowadzono wyszukiwanie aktualizacyjne. Jako datę odcięcia dla wyszukiwania przyjęto dzień 18.10.2023 r.

Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do przedstawionego w zleceniu problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a. Wyników wyszukiwania nie ograniczano natomiast względem komparatorów i ocenianych punktów końcowych. Prace prowadzono dwuetapowo, najpierw dokonano selekcji badań po tytułach i abstraktach, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwie osoby.

Do przeglądu włączano publikacje spełniające predefiniowane kryteria włączenia, przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 11. Kryteria włączenia badań do analizy

	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
Populacja	Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek	-
Interwencja	Renastart	-
Komparator	Renastep, Kindergen, a w przypadku braku takich badań – dowolny komparator	-
Punkty końcowe	Nie określano	-
Typ badań	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje, badania RCT, badania nRCT, badania obserwacyjne, opisy przypadków	-
Inne	Przeglądy opublikowane w języku angielskim lub polskim	Badania opublikowane w języku innym niż angielski lub polski

W przypadku braku odnalezienia dowodów naukowych metodą systematyczną przeprowadzono dodatkowo wyszukiwanie niesystematyczne przy pomocy wyszukiwarek internetowych <https://www.google.pl/> i <https://scholar.google.com/>.

8.2. Opis badań włączonych do analizy

W ramach wyszukiwania aktualizacyjnego nie odnaleziono nowych dowodów dot. skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Renastart w populacji docelowej. Do analizy włączono publikacje odnalezione podczas prac nad wcześniejszymi raportami dot. Renastart (m.in: OT.4211.24.2022 i OT.4211.26.2023):

- abstrakty konferencyjne Desloovere 2014, Keung 2017 i Armbrorst 2020
- badanie retrospektywne Desloovere 2014 dostępne w postaci plakatu konferencyjnego, obejmujące 18 dzieci w wieku 0-3,5 lat (średnia 0,6 lat) z hiperkaliemią związaną z zaburzeniami nerek przyjmujących Renastart;
- Renastart Child Case Study 2021 – zastosowania produktu Renastart u 21-miesięcznego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 spowodowaną Zespołem Fanconiego;
- Renastart Infant Case Study 2021 – zastosowania produktu Renastart u 34 tygodniowego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 4-5 spowodowaną hipoplazją nerek.

Komparator – Renastep

W ramach wyszukiwania aktualizacyjnego nie odnaleziono nowych dowodów dot. skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Renastep. Do analizy włączono publikacje odnalezione podczas prac nad raportem Renastep w 2025 r. (DPL.4211.4.2025), obejmujących trzy opisy przypadków zamieszczone na stronie producenta⁵:

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

Komparator – Kindergen

W wyniku wykonanego przeglądu nie odnaleziono nowych dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Kindergen. Dostępne są jedynie publikacje z raportu nr OT.4311.19.2019 (dotyczącego śsspz Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych), w których zawarto informację o stosowaniu u dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek preparatu Kindergen, jednak nie wyodrębniono wyników dla pacjentów stosujących ww. preparat ani nie odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania (NUH 2014, Adamczyk 2012, Don 2010, Ledermann 2000, Ledermann 1999, Coleman 1998, Reed 1998). W raporcie WS.4211.4.2024 nie odnaleziono nowych dowodów.

8.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu

Oceniana interwencja – Renastart

Keung 2017

Celem opisu przypadku było zbadanie, czy Renastart, pediatryczny preparat dla dzieci z niewydolnością nerek, może być stosowany wraz z odciągniętym mlekiem matki (EBM) w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowlęcia z chorobą nerek, przy jednoczesnym utrzymaniu prawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy. 9-miesięczne niemowlę otrzymywało EBM z Similac PM 60/40 z dodatkiem Kayexalate z powodu hiperkaliemii. Preparat ten nie był dobrze tolerowany, a tempo wzrostu niemowlęcia zmniejszyła się. Niemowlę zostało następnie przedstawione na EBM z Renastart. Podczas tej interwencji zebrano dane dotyczące tempa wzrostu, objętości mieszanki, spożywanych kilokalorii i gramów białka na kilogram masy ciała, epizodów wymiotów, stężenia Na, K⁺, Ca i fosforu w surowicy, azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny.

Wyniki wykazały: zwiększenie spożycia formuły, poprawę masy ciała i liniowy wzrost oraz prawidłowe poziomy Na, K⁺ i Ca w surowicy. Wystąpił niski poziom fosforu w surowicy. Połączenie Renastart i EBM może być bezpiecznie i skutecznie stosowane w celu zaspokojenia potrzeb niemowlęcia z chorobą nerek. Konieczne jest ściśle monitorowanie spożycia białka i elektrolitów oraz należy rozważyć suplementację fosforu. Potrzebne są większe badania w celu dalszego potwierdzenia korzyści płynących ze stosowania preparatu Renastart u niemowląt.

Armborst 2020

U dzieci z przewlekłą chorobą nerek (CKD) odpowiednie spożycie pokarmów i stan odżywienia są niezbędne dla wzrostu, rozwoju i postępu choroby nerek. Szczególną uwagę należy zwrócić na spożycie energii, białka, potasu, fosforu i wapnia. Terapia żywieniowa zależy od stadium przewlekłej niewydolności nerek. Zalecenia dla pacjentów pediatrycznych podano w wytycznych KDOQI 2008. Renastart, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zaprojektowana w celu zaspokojenia wyjątkowych potrzeb żywieniowych dzieci z niewydolnością nerek, może być stosowana dojelitowo w połączeniu z mlekiem matki, zwykłą mieszanką dla niemowląt i/lub pokarmami stałymi.

Metodologia – wieloośrodkowe, otwarte, niekontrolowane badanie, którego celem było zbadanie 15 dzieci w wieku od urodzenia do 10 lat z CKD i stosujących terapię żywieniową i ocena jej skuteczności, tolerancji i akceptacji produktu Renastart w okresie 16 tygodni. Oceniano: masę ciała, wzrost, BMI, 3-dniowe zapisy żywności i istotne parametry biochemiczne, w szczególności: albuminy w surowicy, kreatyninę, BUN, a także potas, wapń i fosfor.

⁵ <https://www.vitaflor-via.com/>

Wyniki – w badaniu wzięło udział 12 dzieci z CKD. Dwóch pacjentów nie spełniło kryteriów włączenia. Jeden pacjent został wykluczony z dalszej obserwacji, ponieważ został poddany dializie otrzewnowej w trakcie badania (tydzień 8). Oceny z wszystkich wizyt były dostępne dla dziewięciu pacjentów. Na początku badania u żadnego dziecka nie stwierdzono hiperkaliemii. Pięcioro dzieci miało prawidłowy poziom potasu w surowicy, ponieważ stosowano inne specjalne preparaty dla dzieci z chorobami nerek. Czworo dzieci miało poziom potasu w górnej wartości odcięcia. Wszystkie dzieci były karmione preparatem Renastart, który pokrywał co najmniej 20% ich dziennego zapotrzebowania na energię. Zaobserwowano stabilne średnie wartości potasu, fosforu i BUN w surowicy. Przyrost masy ciała był prawidłowy. Poziom albuminy w surowicy znacząco wzrósł. Żywnienie doustne i przez zgłębnik produktem Renastart było dobrze tolerowane. Smak leku Renastart i regularne zmiany w jego dawkowaniu były akceptowane przez pacjentów. Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Karmienie preparatem Renastart było kontynuowane u większości pacjentów po zakończeniu badania.

Wnioski – w badaniu Renastart w połączeniu z mlekiem matki, zwykłą mieszanką dla niemowląt i/lub pokarmami stałymi był skutecznie i bezpiecznie stosowany w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych dzieci z CKD. Stężenie potasu w surowicy utrzymywało się na prawidłowym poziomie i nie było konieczności stosowania leków obniżających jego stężenie. Konieczne jest ścisłe monitorowanie odpowiedniej diety i stanu odżywienia, a także regularne dostosowywanie dawki.

Desloovere 2014

Cel badania: opis doświadczeń z podawania nowej mieszanki pacjentom pediatrycznym z hiperkaliemią oraz określenie wpływu stosowanej interwencji na rezygnację z konieczności stosowania leków lub redukcję dawek stosowanych leków.

W badaniu przedstawiono 18 pacjentów (z Belgii) z hiperkaliemią ($>4,8$ mmol K/l) spowodowaną chorobami nerek, którym podawano produkt Renastart (Vitaflor). Średnia wieku: 0,6 lat (zakres: 0-3,5 lat).

Dawka produktu była dopasowywana w zależności od poziomu potasu we krwi. Pacjenci w zależności od potrzeb otrzymywali wyłącznie Renastart lub uzupełniając go z normalnymi mieszankami dla niemowląt, pokarmem stałym lub z karmieniem piersią. U dzieci, które przyjmowały żywienie w postaci stałej, dawka produktu Renastart była dostosowana do poziomu potasu we krwi w celu maksymalizacji spożycia pokarmów stałych. 72% pacjentów przyjmowało wyłącznie Renastart, 17% Renastart wraz z mieszankami niemowlęcymi oraz 11% Renastart z mieszankami niemowlęcymi i pokarmem stałym. W zależności od cotygodniowych wyników poziomu potasu we krwi, wskaźnik Renastart/mieszanka niemowlęca był dostosowywany. Niektóre dzieci podczas okresu ciężkiej choroby lub niewłaściwego przyjmowania pokarmów otrzymywały Renastart przez zgłębnik (44%). Pozostałe przyjmowały Renastart doustnie (56%).

Zastosowanie produktu Renastart wpłynęło na normalizację poziomu potasu ($3,6-4,8$ mmol K+/l) u każdego dziecka. U większości pacjentów zakończono podawanie leków obniżających poziom potasu lub nie było potrzeby rozpoczęcia przyjmowania takich leków. Po zastosowaniu środka Renastart pacjenci mogli otrzymywać normalne ilości stałych pokarmów dostosowanych do wieku. Uzyskano też większą swobodę w utrzymywaniu diety tak normalnej jak to było możliwe. Renastart podawano przez zgłębnik w przypadku zaostrzeń choroby lub gdy dieta doustna nie umożliwiała obniżenia poziomu potasu.

Renastart Child Case Study 2021

U pacjenta (chłopiec) po urodzeniu zdiagnozowano zespół Fanconiego (zaburzenie kanalików nerkowych) i wystąpił u niego spowolniony wzrost. W wieku 21 miesięcy z powodu CKD w stadium 5 i pogorszenia wzroku, rozpoczęto hemodializę (HD). Wcześniej był leczony zachowawczo z powodu przewlekłej choroby nerek (CKD) w innym ośrodku. W celu opanowania uporczywych wymiotów założono mu rurkę do karmienia dojelitowego.

Przed rozpoczęciem HD u pacjenta stosowano następującą dietę o następujących parametrach:

- podaż energii: $78-82$ kcal/kg/d = $890-935$ kcal/d;
- białko: $1,4$ g/kg/d = 16 g/d.

W skład diety wchodziły: 146 g mieszanki dla niemowląt (semi-elemental) + 70 g węglowodanów w proszku (maltodekstryna) + 1250 ml wody, żywienie ciągłe przez gastrostomię z prędkością 66 ml/godz. Dieta miała niską zawartość sodu (Na), dlatego dodano 750 mg suplementu NaCl, aby zapewnić 295 mg dodatkowego sodu – łącznie dostarczała 550 mg ($48,2$ mg/kg) sodu. Formuła o wysokim stopniu hydrolizy białek, bez laktozy, została wybrana przez klinicystów w poprzednim ośrodku medycznym, aby zapobiec ciężkim wymiotom.

Żywnienie opisane powyżej było kontynuowane po rozpoczęciu HD, pomimo częstych wymiotów, ponieważ poziom potasu w surowicy pacjenta pozostawał w zakresie referencyjnym. Po dwóch miesiącach dializy cewnik

zablokował się i konieczna była jego wymiana. HD nie była możliwa. Bez regularnych dializ pacjentowi groziła hiperkaliemia.

W związku z niemożliwością przeprowadzania HD, konieczna była dieta o niskiej zawartości potasu. W związku z tym zmieniono żywienie na Renastart™. Ze względu na występujące u pacjenta wymioty i słabą tolerancję, stężenie preparatu Renastart zmniejszono z 20% (standardowe rozcieńczenie) do 12%. Ze względu na zmniejszenie spożycia potasu i fosforanów w diecie, uważnie monitorowano parametry biochemiczne i wzrost pacjenta.

Stosowana dieta: 146 g Renastart + 70 g węglowodanów w proszku (maltodekstryna) uzupełnione do 1250 ml wody, aby zapewnić stężenie 12%. Podawany w sposób ciągły przez gastrostomię z prędkością 66 ml/godz. Renastart stosowano przez 4 dni. Poziom potasu u pacjenta pozostawał w zakresie referencyjnym. Spożycie białka było poniżej szacowanego zapotrzebowania, jednak ilość ta była bezpieczna w krótkim okresie bez HD. Dzięki temu było możliwe utrzymanie poziomu potasu na bezpiecznym poziomie i opanowanie uporczywych wymiotów.

Cztery dni później wymieniono cewnik i wznowiono HD. Pacjent powrócił do wcześniejszego żywienia: 146 g mieszanki dla niemowląt (semi-elemental) + 70 g węglowodanów w proszku (maltodekstryna) + 1250 ml wody, żywienie ciągłe przez gastrostomię z prędkością 66 ml/godz. Podczas kontroli 1 miesiąc później poziom potasu pozostawał w zakresie referencyjnym, a waga wzrosła do 11,7 kg (10. centyl na wykresie wzrostu). Zespół medyczny zgodził się kontynuować karmienie i regularnie monitorować jego tolerancję oraz poziom elektrolitów. Podczas oczekiwania na przeszczep, pacjent wymagał żywienia skojarzonego, które obejmowało Renastart.

Renastart Infant Case Study 2021

U pacjenta (chłopiec) zdiagnozowano hipoplazję nerek, która spowodowała przewlekłą niewydolność nerek w stadium 4-5 w wieku 34 tygodni od urodzenia. Dziecko urodziło się przedwcześnie – w 30 tygodniu i cierpiało na zespół niewydolności oddechowej.

W czasie oceny (przeprowadzonej 30 dni od przyjęcia dziecka do ośrodka) pacjent był karmiony doustnie 3 razy na dobę i podawano mu 45 ml pokarmu w ciągu godziny. Skład diety: odciągnięte mleko matki (EBM) + 3,4% Renastart dostarczające około 345 kJ/83 kcal i 1,6 g białka na 100 ml. Proszek Renastart był dodawany bezpośrednio do EBM. Co drugie karmienie zamiast powyższej mieszanki podawano 16,9% roztwór Renastart, który dostarczał 350 kJ/84 kcal i 1,3 g białka na 100 ml. Dodatkowo dziecku zapewniano kontakt z piersią, w celu wsparcia przejścia na karmienie naturalne.

U dziecka rozpoczęto leczenie dietetyczne którego celem było:

- utrzymanie prawidłowego poziomu potasu, za pomocą odpowiedniej restrykcji tego pierwiastka w pożywieniu;
- optymalizacja odżywiania w celu zapewnienia prawidłowego wzrostu i rozwoju;
- umożliwienie rozwoju zdolności do normalnego odżywiania.

Zaplanowane działania:

- zwiększenie energetyczności i ilości białka pokarmie z 345 kJ/82 kcal - 350 kJ/84 kcal/100 ml do 380 kJ/91 kcal/100 ml w celu zapewnienia warunków do prawidłowego przyrostu masy ciała:
 - zwiększenia stężenia Renastart w EBM do 5% (z 3,4%);
 - zwiększanie stężenia Renastart podawanego samodzielnie do 18,4% (z 16,9%);
- w celu zapewnienia rozwoju zdolności do normalnego odżywiania, raz dziennie dziecko było karmione naturalnie przez matkę, zamiast podawania wzbogaconego EBM. W razie potrzeby podawano 30 ml EBM + 5% Renastart;
- monitorowanie parametrów biochemicznych, wagi, wzrostu i tolerancji dla nowego schematu żywienia.

Ocena przeprowadzona w 35 dniu od przyjęcia pacjenta (5 dni od wprowadzenia powyższych zmian)

- pacjent tolerował wzmocnione pożywienie;
- prawidłowe naturalne pożywianie się trwające 5-10 min, gdy było stosowane raz dziennie;
- w ciągu 5 dni występował wzrost masy ciała w tempie 22g/kg/dzień;
- stabilny poziom parametrów biochemicznych, poziom potasu < 6,0 mmol/L.

Ocena przeprowadzona 3 miesiące od wprowadzenia powyższych zmian:

- pacjent wypisany do domu, codzienne kamienia składa się z 4 karmień naturalnych oraz 4 butelek Renastart 18,9%;
- wzrost pacjenta jest w 50 centylu; parametry biochemiczne są w normie, dzięki czemu można kontynuować naturalne karmienie piersią;
- pacjent nie jest gotowy na otrzymywanie stałych pokarmów; zostanie wdrożone, gdy pacjent będzie gotowy (ocena w 4 miesiącu);
- ze względu na smak, pacjent nie może przyjmować leków doustnie, w związku z czym nie są one dodawane do pokarmu;
- oczekuje się, że czynność nerek ulegnie pogorszeniu i konieczne będzie leczenie nerkozastępcze; gastrostomia zostanie prawdopodobnie założona w momencie wprowadzenia cewnika do dializy otrzewnowej; będzie to konieczne, aby poradzić sobie z przewidywanymi wyzwaniami żywieniowymi.

Komparator – Renastep

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 dziecko żywiono pozajelitowo, odstawiono od piersi 35. dnia, następnie żywiono 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 (gastroprotekcynie), czopki (zaparcia), płynów dożylnych (w celu poprawy nawodnienia). Dziecko karmiono gastrostomią przez 20 godzin przy użyciu rozcieńczonej mieszanki dla niemowląt (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 (obciążenie nerek, ang. renal solute load) 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 błędu 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 przeszkórnej 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.

Komparator – Kindergen

Nottingham University Hospital, Children's Renal & Urology Unit, 2014 (NUH 2014)

Preparatu Renastart w porównaniu do preparatu Kindergen zawiera dodatek długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (LCP), niezbędnych do rozwoju siatkówki i mózgu.

Kindergen nie posiada w składzie prekursorów LCP: kwasu arachidonowego (AA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA). Warto przy tym zwrócić uwagę, że zdrowe noworodki w pierwszym roku życia nie są w stanie syntezować odpowiedniej ilości AA i DHA (Koletzko 2008). Dlatego w przypadku stosowania preparatu Kindergen należy dodatkowo podawać 1 saszetkę dziennie Key Omega (żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, 1 saszetka zawiera 100 mg DHA and 200 mg AA). W przypadku gdy dieta dziecka nie jest oparta wyłącznie o preparat Kindergen i stosuje się go do pokrywania mniej niż połowy dziennego zapotrzebowania żywieniowego, suplementacja Key Omega może być pominięta.

Adamczyk 2012

W publikacji opisano 3 przypadki zastosowania przezskórnej gastrostomii endoskopowej, PEG (od ang. percutaneous endoscopic gastrostomy) jako metody żywienia dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek. Kindergen był stosowany w 1 przypadku jako jeden ze składników diety. U dziecka z wrodzonym zespołem nerczycowym, zdiagnozowanym w pierwszym tygodniu życia, które w wieku 9 miesięcy ważyło 7 kg, w ciągu kolejnych 5 miesięcy zaobserwowano pogorszenie funkcji nerek i zahamowanie rozwoju fizycznego (przyrost masy ciała w tym okresie <1kg). Z tego względu w wieku 14 miesięcy założono PEG i rozpoczęto intensywne odżywianie przy zastosowaniu mleka modyfikowanego, zmiksowanych domowych posiłków i preparatów odżywczych o niskiej zawartości fosforu: Renilon i Kindergen. W wyniku tych działań masa dziecka wzrosła do 10 kg przed ukończeniem 2 r.ż. W momencie przygotowywania przez autorów publikacji, dziecko miało 44 miesiące i było żywione przy zastosowaniu PEG od 30 miesięcy.

Don 2010

Badanie obserwacyjne Don 2010 obejmowało 12 dzieci ze schyłkową niewydolnością nerek otrzymujących dializę (w 8 przypadkach dializę otrzewnową), u których analizie poddano zapisy dotyczące diety stosowanej w przeciągu 3 kolejnych dni i oraz badano poziom witaminy B w surowicy. Średnia wieku dzieci wyniosła 7,8 lat (zakres 0,3-16,2 roku). Kindergen był stosowany jako jeden ze składników diety u 7 z 12 dzieci. Zgodnie z otrzymanymi wynikami zalecane dzienne spożycie witamin był zaspokojone u większości dzieci. Poziom witaminy B był normalny lub wysoki w odniesieniu do norm. Według autorów publikacji w badanej grupie dzieci, suplementacja witaminą B nie jest potrzebna. W publikacji nie wyodrębniono wyników dla pacjentów stosujących Kindergen ani nie odniesiono się do skuteczności lub bezpieczeństwa jego stosowania.

Ledermann 2000

Retrospektywny opis 20 przypadków niemowląt <1 r.ż. poddanych dializie otrzewnowej (PD), średnio przez 17,3 miesiąca (zakres 1-59 miesięcy, brak informacji o okresie obserwacji). U dzieci stosowano zwykłą mieszankę dla niemowląt lub specjalną mieszankę o niskiej zawartości potasu (Kindergen PROD⁶), suplementowaną polimerem glukozy samym lub w połączeniu z emulsją długocząsteczkowych kwasów tłuszczowych. Celem publikacji było określenie wpływu PD na rozwój niemowląt. Zdaniem autorów publikacji dializa otrzewnowa jest wymagającym leczeniem, ale jej stosowanie jest usprawiedliwione przez korzystny wpływ na wzrost i rozwój dzieci. W publikacji nie wyodrębniono wyników dla pacjentów stosujących Kindergen ani nie odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania.

Ledermann 1999

Retrospektywne badanie Ledermann 1999 dotyczyło długoterminowego żywienia dojelitowego (EF) niemowląt i małych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek i schyłkową niewydolnością nerek. Badanie obejmowało 35 dzieci ze średnią wieku 1,6 lat (zakres 0-4,9 lat), z czego u dzieci <2 r.ż. (n=26) stosowano Kindergen PROD jako jeden ze składników diety. Średni czas żywienia dojelitowego wyniósł 30,8 miesięcy (zakres 12-60 miesięcy). Według autorów publikacji długoterminowe zastosowanie żywienia dojelitowego zapobiega lub pozwala cofnąć utratę masy ciała dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek i schyłkową niewydolnością nerek, a w przypadku zastosowania u dzieci <2 r.ż. pozwala na znaczące nadrobienie zaległości w tym zakresie. W publikacji nie odniesiono się bezpośrednio do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Kindergen.

Coleman 1998

Prospektywne badanie obserwacyjne Coleman 1998 dotyczyło zastosowania zgłębnika gastrostomijnego typu G-Button u dzieci przewlekłe dializowanych. Badanie obejmowało 22 dzieci z medianą wieku 2,4 lat (zakres 0,2-10,3 lat), z czego Kindergen zastosowano u 2 niemowląt w celu utrzymania odpowiedniego poziomu fosforanów i potasu we krwi. Okres obserwacji wyniósł średnio 14,5 miesiąca (zakres 2,5-54 miesięcy). Według autorów publikacji zastosowanie zgłębnika gastrostomijnego typu G-Button jest wartościową i atrakcyjną estetycznie metodą leczenia żywieniowego, a powikłania są nieliczne. W publikacji nie wyodrębniono wyników dla pacjentów stosujących Kindergen ani nie odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania.

Reed 1998

Prospektywne badanie obserwacyjne, którego celem było określenie, czy poprawa podaży energetycznej poprzez zastosowanie żywienia dojelitowego za pomocą rurki gastronomicznej jest w stanie poprawić wzrost dzieci z przewlekłą wrodzoną niewydolnością nerek. Badanie obejmowało 7 dzieci ze średnią wieku 0,6 lat (zakres 0,1-2,1 lat), średni okres obserwacji wynosił 22,3 miesiąca. Oceniano zmianę wzrostu po zastosowaniu rurki gastronomicznej względem stanu wyjściowego. Wszystkim dzieciom podawano Kindergen PROD. Brak informacji,

⁶ Kindergen PROD (*peritoneal rapid overnight dialysis Kindergen*) – Kindergen stosowany u dzieci poddanych nocnej dializie otrzewnowej

czy jego podawania rozpoczynało się wraz z zastosowaniem rurki gastromijnej, czy był podawany również wcześniej. Zdaniem autorów publikacji optymalizacja podaży składników żywieniowych dzięki zastosowaniu rurki gastromijnej skutkowałą brakiem utraty tempa wzrostu, natomiast nie powodowała wyrównania niedoboru wzrostu. W publikacji nie odniesiono się bezpośrednio do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Kindergenu.

8.4. Ograniczenia badań i analizy

Głównym ograniczeniem analizy są nieliczne dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastart.

W abstraktach konferencyjnych wskazano na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania Renastep w populacji docelowej Keung 2017 i Armborst 2020. Są to jednak publikacje o najniższym poziomie wiarygodności.

Do analizy włączono wyniki badania retrospektywnego Desloovere 2014, dostępne w postaci plakatu konferencyjnego, a także dwa opisy przypadków zamieszczone na stronie producenta (brak nazwisk autorów), opisujące zastosowanie produktu Renastart: u 34 tygodniowego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 4-5 spowodowaną wrodzoną hiperplazją nerek oraz u dziecka w wieku 21 miesięcy z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 spowodowaną zespołem Fanconiego.

W badaniu Desloovere 2014 zastosowanie produktu Renastart spowodowało normalizację poziomu potasu (3,6-4,8 mmol K+/l) u każdego niemowlęcia lub dziecka. Należy zwrócić uwagę, że obejmowało ono głównie populację młodszych dzieci (w wieku 0-3,5 lat, średnia 0,6 lat), która stanowi populację docelową niniejszego raportu Agencji.

Dowody dotyczące jednego z komparatorów, śsspż Renastep, są również bardzo ograniczone. Odnaleziono na stronie producenta 3 opisy przypadków dotyczące stosowania preparatu Renastep: u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej, 3-letniego dziecka z nefrogenną moczówką prostą i 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek. Obserwacje tych pacjentów wykazały, że Renastep ze względu na niską zawartość potasu 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.

W przypadku drugiego komparatora – śsspż Kindergen, głównym ograniczeniem jest nieodnalezienie dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego preparatu u dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek. Nie to było celem przedstawionych w raporcie publikacji dla tego preparatu.

8.5. Podsumowanie

W AKL uwzględniono 3 abstrakty konferencyjne: Desloovere 2014, Keung 2017 i Armborst 2020 oraz 2 opisy przypadków ze strony producenta (Renastart Child Case Study 2021, Renastart Infant Case Study 2021).

Celem opisu przypadku Keung 2017 było zbadanie, czy Renastart, pediatryczny preparat dla dzieci z niewydolnością nerek, może być stosowany wraz z odciągniętym mlekiem matki (EBM) w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowlęcia z chorobą nerek, przy jednoczesnym utrzymaniu prawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy. 9-miesięczne niemowlę otrzymywało EBM z Similac PM 60/40 z dodatkiem Kayexalate z powodu hiperkaliemii. Preparat ten nie był dobrze tolerowany, a tempo wzrostu niemowlęcia zmniejszyła się. Niemowlę zostało następnie przestawione na EBM z Renastart. Podczas tej interwencji zebrano dane dotyczące tempa wzrostu, objętości mieszanki, spożywanych kilokalorii i gramów białka na kilogram masy ciała, epizodów wymiotów, stężeń Na, K+, Ca i fosforu w surowicy, azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny.

Wyniki wykazały: zwiększenie spożycia formuły, poprawę masy ciała i liniowy wzrost oraz prawidłowe poziomy Na, K + i Ca w surowicy. Wystąpił niski poziom fosforu w surowicy. Połączenie Renastart i EBM może być bezpiecznie i skutecznie stosowane w celu zaspokojenia potrzeb niemowlęcia z chorobą nerek. Konieczne jest ściśle monitorowanie spożycia białka i elektrolitów oraz należy rozważyć suplementację fosforu. Potrzebne są większe badania w celu dalszego potwierdzenia korzyści płynących ze stosowania preparatu Renastart u niemowląt.

Armborst 2020 - wieloośrodkowe, otwarte, niekontrolowane badanie, którego celem było zbadanie 15 dzieci w wieku od urodzenia do 10 lat z CKD i stosujących terapię żywieniową i ocena jej skuteczności, tolerancji i akceptacji produktu Renastart w okresie 16 tygodni. Oceniano masę ciała, wzrost, BMI, 3-dniowe zapisy żywności i istotne parametry biochemiczne, w szczególności: albuminy surowicy, kreatyninę, BUN, a także potas, wapń i fosfor.

w badaniu wzięło udział 12 dzieci z CKD. Dwóch pacjentów nie spełniło kryteriów włączenia. Jeden pacjent został wykluczony z dalszej obserwacji, ponieważ został poddany dializie otrzewnowej w trakcie badania (tydzień 8). Oceny z wszystkich wizyt były dostępne dla dziewięciu pacjentów. Na początku badania u żadnego dziecka nie stwierdzono hiperkaliemii. Pięcioro dzieci miało prawidłowy poziom potasu w surowicy, ponieważ stosowano inne specjalne preparaty dla dzieci z chorobami nerek. Czwooro dzieci miało poziom potasu w górnej wartości odcięcia. Wszystkie dzieci były karmione preparatem Renastart, który pokrywał co najmniej 20% ich dziennego zapotrzebowania na energię. Zaobserwowano stabilne średnie wartości potasu, fosforu i BUN w surowicy. Przyrost masy ciała był prawidłowy. Poziom albuminy w surowicy znacząco wzrósł. Żywienie doustne i przez zgłębnik produktem Renastart było dobrze tolerowane. Smak leku Renastart i regularne zmiany w jego dawkowaniu były akceptowane przez pacjentów. Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Karmienie preparatem Renastart było kontynuowane u większości pacjentów po zakończeniu badania.

Do analizy dla ocenianego preparatu Renastart włączono również wyniki badania retrospektywnego Desloovere 2014, dostępne w postaci plakatu konferencyjnego dwa opisy przypadków zamieszczone na stronie producenta (brak nazwisk autorów).

W badaniu Desloovere 2014 zastosowanie produktu Renastart spowodowało normalizację poziomu potasu (3,6-4,8 mmol K+/l) u każdego niemowlęcia lub dziecka. Należy jednak zwrócić uwagę, że obejmowało ono głównie populację młodszych dzieci (w wieku 0-3,5 lat, średnia 0,6 lat), niż ta, dla której przeznaczona jest oceniana interwencja (dzieci w wieku od 2. roku życia).

W opisach przypadków zamieszczonych na stronie producenta przedstawiono zastosowanie produktu Renastart: u 21-miesięcznego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 spowodowaną Zespołem Fanconiego oraz zastosowania produktu Renastart u 34 tygodniowego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 4-5 spowodowaną hipoplazją nerek. Renastart został z powodzeniem zastosowany u pacjentów w celu dostarczenia odpowiedniej ilości białka i kalorii i zredukowania podaży potasu i fosforanów.

Dowody dotyczące produktu Renastep, są również bardzo ograniczone. Odnaleziono na stronie producenta 3 opisy przypadków dotyczące stosowania preparatu Renastep: u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej, 3-letniego dziecka z nefrogenną moczówką prostą i 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek. Obserwacje tych pacjentów wykazały, że Renastep ze względu na niską zawartość potasu 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.

W przypadku produktu Kindergen, nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo.

Głównym ograniczeniem analizy są bardzo ograniczone dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastart, a także brak dowodów naukowych porównujących ocenianą interwencję z komparatorami – preparatami Renastep i Kindergen.

9. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w zleceniu MZ:

- we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek w 2025 roku pozytywnie rozpatrzył 59 wniosków o refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart dla 33 pacjentów wydając zgodę na refundację 2802 opakowań produktu;
- cena za opakowanie jednostkowe środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek (podmiot odpowiedzialny: Vitaflou International Ltd.) wynosi 220,29 zł netto + VAT + marża apteki za opakowanie 400 g (podana cena pochodzi z raportów ZSMOPL z dnia 1 kwietnia 2026);

Ze względu na to, że oceniany śsspż stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co beśpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, ponadto czas stosowania jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, przy czym brak jest ww. danych w polskiej populacji pacjentów pediatrycznych, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu rocznej terapii.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie kosztów śsspż Renastart i komparatorów – Renastep i Kindergen. Ceny poszczególnych preparatów przyjęto w oparciu dane udostępnione przez MZ (szczegóły: **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** i 13).

Zgodnie z danymi MZ koszt netto 1 opakowania preparatu Renastart refundowanego w roku 2025 wyniósł 220,29 zł, natomiast odnaleziona w internecie aktualna cena preparatu Kindergen wynosiła 444,07 zł. Oba preparaty mają tę samą pojemność opakowania (proszek w puszcze po 400 g) i porównywalną zawartość kcal w 100 g. Koszt 1 butelki (125 ml) preparatu Renastep wynosi 25,21 zł.

Koszt ponoszony przez płatnika za taką ilość preparatu, która dostarcza liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep (250 kcal) oszacowano na 36,99 zł w przypadku produktu Renastart, 55,73 zł w przypadku produktu Kindergen oraz 39,37 zł w przypadku Renastep. Należy zaznaczyć, że rzeczywisty koszt, który będzie ponoszony przez płatnika będzie zależny od aktualnego kursu waluty kraju, z którego Renastart będzie sprowadzany i aktualnej ceny produktu.

Tabela 12. Porównanie kosztów śsspż

Śsspż	Liczba kcal* w opakowaniu	Koszt ponoszony przez płatnika [PLN]			Źródło
		za opakowanie	za 1 kcal	za liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep	
Renastart 400 g	1976 (494 kcal / 100g)	292,35	0,1480	36,99	Ulotka Renastart, dane z MZ ^a
Kindergen 400 g	1992 (498 kcal / 100g)	444,07	0,2229	55,73	Ulotka Kindergen, dane z Internet [^]
Renastep 125 ml	250 (200 kcal / 100 ml)	25,21	0,1599	39,37	Ulotka Renastep dane z MZ [#]

* Renastart jest w postaci proszku. Komparatory dostępne są w postaci proszku (Kindergen) oraz w postaci płynu zawierającego 2 kcal/ml (Renastep). 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: [https://www.nutriciahcp.com/uploadedFiles/Main/Sub_sites/ONS_Site/ons/shop/Kindergen\(43\).pdf](https://www.nutriciahcp.com/uploadedFiles/Main/Sub_sites/ONS_Site/ons/shop/Kindergen(43).pdf),
https://www.vitaflou.com/sites/g/files/lpfasj266/files/2020-06/Renastart_datasheet_FINAL.pdf dostęp: 10.06.2026 r.)

& - cena na podstawie przedmiotowego zlecenia,

[^] - cena na podstawie danych ze strony <https://www.chemist.net/kindergen-400g-pd-14203>,

[#] - cena na podstawie danych z raportu DPL.4211.4.2025

Na podstawie dawkowań wskazanych przez ekspertów przekazanych na potrzeby raportu OT.4211.24.2022 dla populacji w wieku 3-18 lat, dokonano oszacowania kosztów związanych z refundacją preparatu Renastart w ramach importu docelowego. Prof. Marcin Tkaczyk wskazał, iż *mleko Renastart powinno zastąpić każdą porcję standardowego mleka użytego bądź do picia bądź do podstawowych produktów mlekopochodnych np. naleśników. Dla dziecka 2 letniego to np. 2-3x 150-200 ml.* Zatem dzienne wykorzystanie preparatu kształtuje

się na poziomie od 70-140 g⁷ na pacjenta. W opinii eksperta *Renastart powinien być stosowany do czasu transplantacji nerki u dziecka lub do końca życia, jeśli dziecko nie jest kwalifikowane do transplantacji, póki zgodnie z zaleceniami mleko powinno być spożywane – czyli najczęściej do 4.-5. roku życia*. Natomiast prof. Aleksandra Żurowska wskazała, że u dzieci > 2. roku życia dawka Renastart wynosi od 200-800 ml/dobę rozpuszczonego preparatu (47-187 g). Prof. Maria Szczepańska dzienną dawkę określiła na *średnio 100-150 g, a czas leczenia – do przeprowadzenia transplantacji nerki*. Prof. Danuta Zwolińska wskazała, że w praktyce podawana ilość produktu Renastart wynosi do 150 g dziennie.

W oszacowaniach wpływu na budżet przyjęto następujące założenia:

- liczebność populacji docelowej uwzględniono w trzech wariantach: średnim (N=70), minimalnym (N=10) i maksymalnym (N=100) na podstawie opinii ekspertów klinicznych.
- dzienne zużycie preparatu zostało określone dla trzech wariantów, które uwzględnia minimalne (47 g), maksymalne (187 g) i średnie (124 g) dzienne spożycie preparatu Renastart przez pacjenta w skali roku. Przyjęto, że stosowanie preparatu nie zostanie przerwane. Uwzględnione dawki zostały określone w oparciu o opinie ekspertów klinicznych.

Wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 33 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 13 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 50 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień).

Oszacowane roczne koszty w średniej populacji docelowej (70 pacjentów) wynoszą w przybliżeniu 2,31 mln zł w wariantcie podstawowym (min.: 0,88; maks.: 3,49). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów śsspż Renastart. Według stanowisk eksperckich dawkowanie musi być jednak indywidualne, zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy krwi, a także od wartości kalorycznych i odżywczych innych przyjmowanych pokarmów.

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 13. Prognozowane roczne* wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Renastart

Wariant	Koszt na pacjenta [PLN]	Koszt na populację [mln PLN]	Źródło/Komentarz
Wariant podstawowy Uwzględniający średnią liczebność (N=70) i średnią dawkę 124 g wyznaczoną w oparciu o opinie ekspertów	33 079,91	2,312	Minimalna i maksymalna liczebność populacji została określona w oparciu o opinie ekspertów klinicznych. Dawka dzienna preparatu Renastart została określona w oparciu o opinie ekspertów klinicznych, w obliczeniach uwzględniono dawkę minimalną, maksymalną oraz średnią. Koszt ok. 0,73 zł za 1 g produktu. przyjęto w oparciu o dane przekazane przez MZ.
Wariant minimalny uwzględniający minimalną liczebność populacji (N=10) oraz minimalną dzienną dawkę w ilości 47 g wskazaną przez ekspertów	12 538,35	0,13	
Wariant maksymalny uwzględniający maksymalną liczebność populacji (N=100) maksymalną dzienną dawkę w ilości 187 g wskazaną przez ekspertów	49 886,64	4,99	

* Przyjęto, że rok ma 365 dni

Wśród głównych ograniczeń należy wskazać:

- trudności w oszacowaniu wielkości populacji pacjentów, którzy będą wnioskować o sprowadzenie danego śsspż w ramach importu docelowego. Według danych MZ zaobserwowano zapotrzebowanie na śsspż Renastart w ramach importu docelowego w 2025 r. wynosiło 59 złożonych wniosków.

⁷ Do obliczeń wykorzystano proporcję 7 g na 30 ml pozwalające na uzyskanie 20% roztworu dostępne w ulotce Renastart oraz przedstawione przez eksperta klinicznego prof. Marię Szczepańską. Zgodnie z ulotką Renastart możliwe do stosowania są różne stężenia preparatu Renastart tj. 15% oraz 20%.

- brak danych dotyczących rzeczywistego zużycia produktu Renastart u polskich pacjentów pediatrycznych stosujących ten środek. Dostępne są jedynie dane w zakresie liczby zrefundowanych opakowań w ramach uzyskanych zgód dla konkretnie wskazanej liczby pacjentów.
- przyjęcie, że wszyscy pacjenci będą stosować produkt codziennie przez pełen rok,
- uwzględnienie w obliczeniach kosztów wyłącznie śsspż.

10. Kluczowe informacje

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 09.04.2026, znak PLD.45341.243.2026.1.AB (data wpływu do AOTMiT: 09.04.2026) 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. z 2026 r., poz. 253) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- Renastart, proszek;

we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

W zleceniu MZ przekazano następujące dodatkowe informacje:

- we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek w 2025 roku pozytywnie rozpatrzył 59 wniosków o refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart dla 33 pacjentów wydając zgodę na refundację 2802 opakowań produktu;
- cena za opakowanie jednostkowe środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek (podmiot odpowiedzialny: Vitaflo International Ltd.) wynosi 220,29 zł netto + VAT + marża apteki za opakowanie 400 g (podana cena pochodzi z raportów ZSMOPL z dnia 1 kwietnia 2026);
- innym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanym w ramach importu docelowego we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek jest Renastep, roztwór doustny.

Problem zdrowotny

- 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 $GFR < 60$ ml/min/1,73 m² przez ≥ 3 miesiące z lub bez uszkodzenia nerek.
- 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. Częstość występowania PChN wśród dzieci w wieku poniżej 16 lat wynosi 1,5-3 na 1 000 000.

Rekomendacje kliniczne i technologie alternatywne

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 śsspż.

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.

Preparat Renastart wymieniany jest w brytyjskich wytycznych NHS 2022 oraz BDA 2020. Autorzy wytycznych BDA 2020 zwracają uwagę, że zagadnieniem dyskusyjnym jest moment rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN. W przeszłości ograniczanie rozpoczynano, gdy poziomy fosforu we krwi był powyżej normy, natomiast obecnie uważa się, że jest to za późno w odniesieniu do progresji PChN. W przypadku utrzymującej się hiperfosfatemii w celu uregulowania poziomu fosforanów w surowicy można zastosować preparaty Kindergen lub Renastart. Natomiast wytyczne NHS 2022 wskazują, że suplementy takie jak Renastart

i Renastep nie powinny być stosowane jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji z pediatrycznym dietetykiem nefrologicznym (ang. *renal paediatric dietitian*).

Międzynarodowe wytyczne PRNT 2021 zalecają, aby w przypadku hiperkaliemii, u dzieci karmionych suplementami lub dojelitowo, zmniejszyć spożycie potasu poprzez stopniowe łączenie standardowych mieszanek z mieszankami o niskiej zawartości potasu.

Według informacji otrzymanych od Ministerstwa Zdrowia w latach 2021-2022 wydawano zgody na sprowadzanie w ramach importu docelowego śsspż Renastart, Renastep i Kindergen w ocenianym wskazaniu. Powyższe preparaty zostały również wskazane jako aktualnie stosowane technologie medyczne przez ekspertów klinicznych – prof. Danutą Zwolińską, prof. Marią Szczepańską oraz prof. Aleksandrą Żurowską. Profesor Marcin Tkaczyk poza restrykcyjną dietą hipofosforanową i ubogopotasową ogólnie wskazał preparaty mleczne dedykowane PChN. Dodatkowo prof. Maria Szczepańska jako technologię opcjonalną wskazała Renilon. Należy jednak zwrócić uwagę, że o ile dane pochodzące z MZ potwierdzają refundację preparatów Renastart, Renastep i Kindergen dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, to Renilon nie był sprawozdawany.

W opiniach eksperckich zawartych w raporcie OT.4311.13.2019 Kindergen jako technologie opcjonalne wskazano również stosowanie „wiązaczy” fosforanów w przewodzie pokarmowym w postaci tabletek lub „wiązaczy niewapniowych” np. chlorowodoru sewelameru, żywic jonowymiennych (Resonium). Należy jednak zwrócić uwagę, że środki te mają węższe spektrum działania niż wymienione wyżej śsspż, których skład pozwala zarówno na dostarczenie pacjentom odpowiedniej liczby kalorii i białka, jak i na obniżenie fosforanów i potasu w diecie. Ponadto w aktualnych stanowiskach eksperckich prof. Danuty Zwolińskiej, prof. Marii Szczepańskiej, prof. Aleksandry Żurowskiej czy prof. Marcina Tkaczyka dotyczących śsspż Renastart, nie zostały one wskazane jako technologie alternatywne.

Biorąc pod uwagę, że spośród wymienionych technologii alternatywnych tylko preparaty Kindergen i Renastep mają skład i wskazanie zbliżone do preparatu Renastart, a także były sprowadzane w ramach importu docelowego dla zbliżonej populacji, uznano je za najbardziej odpowiednie komparatory.

Produkt Renastart ma zbliżony skład do produktów Kindergen i Renastep. Pod kątem kaloryczności zbliżony jest zaś do preparatu Kindergen. Renastart podobnie jak Renastep zawiera kwas linolowy, kwas α -linolenowy oraz kwasy DHA (Kindergen nie zawiera tych składników).

Opinie ekspertów klinicznych

Przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2. roku

W procesie przygotowywania raportu otrzymano opinie czterech ekspertów klinicznych: prof. dr hab. n. med. Danuty Zwolińskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii dziecięcej, prof. dr hab. n. med. Marii Szczepańskiej, prof. dr hab. n. med. Marcina Tkaczyka oraz prof. dr hab. n. med. Aleksandry Żurowskiej – Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie nefrologii dziecięcej.

Według prof. Danuty Zwolińskiej subpopulacją, która może szczególnie skorzystać ze stosowania ocenianej technologii są: *pacjenci w stadium 4 i 5 przewlekłej choroby nerek, u których doszło do niedożywienia oraz hiperkaliemii i hiperfosfatemii, a także dzieci w 3 stadium, u których rzadziej doszło do w/w zaburzeń*. Prof. Maria Szczepańska wskazała: *dzieci w stadium 3-5 PChN*. Natomiast prof. Marcin Tkaczyk wskazał: *dzieci w 2.-4. roku życia i dzieci o wyraźnym opóźnieniu w rozwoju (wielowodzie, zaburzenia neurologiczne), których dieta jest dietą płynną, a także populacja dzieci z eGFR < 30 ml, 4-5 stadium PChN*. Mniej zaawansowane stadia PChN – odniosą mniejszą korzyść ze stosowanej technologii. Prof. Aleksandra Żurowska wymieniła: *dzieci, u których jest większa tendencja do zaburzeń elektrolitowych (hiperkaliemii oraz hiperfosfatemii), które występują u dzieci z zaawansowanymi stadiami PChN, czy u dzieci dializowanych lub z anurią czy oligurią*.

Porównując Renastart z alternatywnymi śsspż eksperci wskazali następujące różnice i podobieństwa:

Wg prof. Danuty Zwolińskiej *wszystkie wymienione preparaty są podobne i uzupełniają dietę dostarczając więcej kalorii. Wszystkie służą do obniżenia stężenia potasu i fosforu we krwi. W praktyce preparat się sprawdza pozwalając na wyrównanie zaburzeń elektrolitowych oraz przyrost masy ciała. Preparat powinien być refundowany z uwagi na fakt, że bardzo dużo dzieci z tej grupy pochodzi z biednych rodzin, które nie mogą pozwolić sobie na zakup w normalnej cenie*.

Prof. Maria Szczepańska wskazała, że: *skład wszystkich mieszanek zapewnia dietę wysokokaloryczną, niskopotasową i niskofosforanową*. Natomiast prof. Marcin Tkaczyk *nie widzi istotnych klinicznie różnic*.

Prof. Aleksandra Żurowska zwróciła uwagę, iż preparat Renastep występuje w innej postaci tj. płyn w butelce i przeznaczony jest dla niemowląt. W odniesieniu do preparatu Kindergen wskazała, że to *preparat starszy od Renastart o zbliżonym składzie i wskazaniach do stosowania; główną różnicą jest brak w składzie preparatu*

Kindergen długotańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (LCP), niezbędnych do rozwoju siatkówki i mózgu. Z tego względu w przypadku stosowania preparatu Kindergen jako wyłącznego źródła pożywienia u niemowląt i małych dzieci należy dodatkowo podawać kwasy Omega.

Zdaniem ekspertów zasadnym jest refundowanie preparatu Renastart we wnioskowanym wskazaniu.

Przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia

W procesie przygotowywania raportu otrzymano opinie dwóch ekspertów klinicznych: prof. dr hab. n. med. Danuty Zwolińskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii dziecięcej oraz prof. dr hab. n. med. Marii Szczepańskiej – Konsultant Wojewódzkiej w dziedzinie nefrologii dziecięcej.

Według prof. Danuty Zwolińskiej subpopulacją, która może szczególnie skorzystać ze stosowania ocenianej technologii są: *dzieci z zaawansowaną PCHN (od G3b-G5) z powyższymi zaburzeniami (hiperkalemia, hiperfosfatemia, zaburzenia odżywiania – komentarz analityka Agencji). Trzeba podkreślić, że i starsze dzieci w zaawansowanych stadiach PCHN i powyższymi zaburzeniami odniosą korzyść. Renastart jest bowiem doskonałym uzupełnieniem diety, która z przyczyn związanych z chorobą nie zapewnia kaloryczności ani wszystkich związków potrzebnych do prawidłowego rozwoju dziecka.*

Prof. Maria Szczepańska wskazała, jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia: *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. 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.*

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 indywidualnych potrzeb pacjenta na podstawie oceny klinicznej lekarza prowadzącego i dietetyka. (...) Również w tym opracowaniu 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 wspomaganie 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.

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.

Wskazanie dowodów naukowych

W AKL uwzględniono 3 abstrakty konferencyjne: Desloovere 2014, Keung 2017 i Armbrorst 2020, oraz 2 opisy przypadków ze strony producenta (Renastart Child Case Study 2021, Renastart Infant Case Study 2021)

Celem opisu przypadku Keung 2017 było zbadanie, czy Renastart, pediatryczny preparat dla dzieci z niewydolnością nerek, może być stosowany wraz z odciągniętym mlekiem matki (EBM) w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowlęcia z chorobą nerek, przy jednoczesnym utrzymaniu prawidłowych stężenia elektrolitów w surowicy. 9-miesięczne niemowlę otrzymywało EBM z Similac PM 60/40 z dodatkiem Kayexalate z powodu hiperkaliemii. Preparat ten nie był dobrze tolerowany, a tempo wzrostu niemowlęcia zmniejszyła się.

Niemowlę zostało następnie przestawione na EBM z Renastart. Podczas tej interwencji zebrano dane dotyczące tempa wzrostu, objętości mieszanki, spożywanych kilokalorii i gramów białka na kilogram masy ciała, epizodów wymiotów, stężenia Na, K⁺, Ca i fosforu w surowicy, azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny.

Wyniki wykazały: zwiększenie spożycia formuły, poprawę masy ciała i liniowy wzrost oraz prawidłowe poziomy Na, K⁺ i Ca w surowicy. Wystąpił niski poziom fosforu w surowicy. Połączenie Renastart i EBM może być bezpiecznie i skutecznie stosowane w celu zaspokojenia potrzeb niemowlęcia z chorobą nerek. Konieczne jest ściśle monitorowanie spożycia białka i elektrolitów oraz należy rozważyć suplementację fosforu. Potrzebne są większe badania w celu dalszego potwierdzenia korzyści płynących ze stosowania preparatu Renastart u niemowląt.

Armborst 2020 - wieloośrodkowe, otwarte, niekontrolowane badanie, którego celem było zbadanie 15 dzieci w wieku od urodzenia do 10 lat z CKD i stosujących terapię żywieniową i ocena jej skuteczności, tolerancji i akceptacji produktu Renastart w okresie 16 tygodni. Oceniano masę ciała, wzrost, BMI, 3-dniowe zapisy żywności i istotne parametry biochemiczne, w szczególności: albuminy surowicy, kreatyninę, BUN, a także potas, wapń i fosfor.

W badaniu wzięło udział 12 dzieci z CKD. Dwóch pacjentów nie spełniło kryteriów włączenia. Jeden pacjent został wykluczony z dalszej obserwacji, ponieważ został poddany dializie otrzewnowej w trakcie badania (tydzień 8). Oceny z wszystkich wizyt były dostępne dla dziewięciu pacjentów. Na początku badania u żadnego dziecka nie stwierdzono hiperkaliemii. Pięcioro dzieci miało prawidłowy poziom potasu w surowicy, ponieważ stosowano inne specjalne preparaty dla dzieci z chorobami nerek. Czworo dzieci miało poziom potasu w górnej wartości odcięcia. Wszystkie dzieci były karmione preparatem Renastart, który pokrywał co najmniej 20% ich dziennego zapotrzebowania na energię. Zaobserwowano stabilne średnie wartości potasu, fosforu i BUN w surowicy. Przyrost masy ciała był prawidłowy. Poziom albuminy w surowicy znacząco wzrósł. Żywnienie doustne i przez zgłębnik produktem Renastart było dobrze tolerowane. Smak leku Renastart i regularne zmiany w jego dawkowaniu były akceptowane przez pacjentów. Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Karmienie preparatem Renastart było kontynuowane u większości pacjentów po zakończeniu badania.

W badaniu Desloovere 2014 zastosowanie produktu Renastart spowodowało normalizację poziomu potasu (3,6-4,8 mmol K⁺/l) u każdego niemowlęcia lub dziecka. Należy jednak zwrócić uwagę, że obejmowało ono głównie populację młodszych dzieci (w wieku 0-3,5 lat, średnia 0,6 lat), niż ta, dla której przeznaczona jest oceniana interwencja (dzieci w wieku od 2. roku życia).

W opisach przypadków zamieszczonych na stronie producenta przedstawiono zastosowanie produktu Renastart: u 21-miesięcznego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 spowodowaną Zespołem Fanconiego oraz zastosowania produktu Renastart u 34 tygodniowego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 4-5 spowodowaną hipoplazją nerek. Renastart został z powodzeniem zastosowany u pacjentów w celu dostarczenia odpowiedniej ilości białka i kalorii i zredukowania podaży potasu i fosforanów.

Dowody dotyczące produktu Renastep, są również bardzo ograniczone. Odnaleziono na stronie producenta 3 opisy przypadków dotyczące stosowania preparatu Renastep: u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej, 3-letniego dziecka z nefrogenną moczówką prostą i 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek. Obserwacje tych pacjentów wykazały, że Renastep ze względu na niską zawartość potasu 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.

W przypadku produktu Kindergen, nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo.

Głównym ograniczeniem analizy są bardzo ograniczone dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastart, a także brak dowodów naukowych porównujących ocenianą interwencję z komparatorami – preparatami Renastep i Kindergen.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

W oszacowaniach wpływu na budżet przyjęto następujące założenia:

- liczebność populacji docelowej uwzględniono w trzech wariantach: średnim (N=70), minimalnym (N=10) i maksymalnym (N=100) na podstawie opinii ekspertów klinicznych.
- dzienne zużycie preparatu zostało określone dla trzech wariantów, które uwzględnia minimalne (47 g), maksymalne (187 g) i średnie (124 g) dzienne spożycie preparatu Renastart przez pacjenta w skali roku. Przyjęto, że stosowanie preparatu nie zostanie przerwane. Uwzględnione dawki zostały określone w oparciu o opinie ekspertów klinicznych.

Wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 33 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 13 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 50 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień).

Oszacowane roczne koszty w średniej populacji docelowej (70 pacjentów) wynoszą w przybliżeniu 2,31 mln zł w wariancie podstawowym (min.: 0,88; maks.: 3,49). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów śsspż Renastart. Według stanowisk eksperckich dawkowanie musi być jednak indywidualne, zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy krwi, a także od wartości kalorycznych i odżywczych innych przyjmowanych pokarmów.

Uwagi dodatkowe

brak

11. Źródła

Badania pierwotne i wtórne - Renastart

Desloovere 2014	Desloovere A et al. The use of Renastart in Belgium, a Trial, September 2014, ESPN 2014, DOI:10.13140/RG.2.1.1567.0800
Keung 2017	Keung LG. Renastart Use in an Infant on Peritoneal Dialysis. Advances in Peritoneal Dialysis 2017, 33: 79-83 (Selected papers from the Thirty-Seventh Annual Dialysis Conference Long Beach, California March 2017)
NCT02825784	„A Multicenter Study to Evaluate the Nutritional Suitability of Renastart (Renastart)” https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02825784
Renastart Case Study 2021a	Case Study: The use of Renastart™ as a modular feed as part of the dietary management of paediatric Chronic Kidney Disease (CKD). March 2021. https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-04/use-Renastart-as-modular-feed-as-part-of-the-dietary-management-of-paediatric-CKD.pdf
Renastart Case Study 2021b	Case Study: The use of Renastart™ in a child with Chronic Kidney Disease (CKD) stage 3. March 2021 https://www.vitaflor-via.com/sites/default/files/2021-04/using-Renastart-in-a-child-with-CKD-stage-3.pdf

Badania pierwotne i wtórne - Renastep

NCT03602937	Evaluation of Renastep (Renastep). NCT03602937 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03602937?term=Renastep&draw=2&rank=1
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

Badania pierwotne i wtórne - Kindergen

Adamczyk 2012	Adamczyk P et al. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy as a Method of Nutrition Support in Children With Chronic Kidney Disease. Nutrition in Clinical Practice, Volume 27 Number 1, February 2012: pp 69-75
Coleman 1998	Coleman JE et al. Gastrostomy buttons for nutritional support on chronic dialysis. Nephrol Dial Transplant. 1998 Aug;13(8):2041-6.
Don 2010	Don T et al. Dietary Intakes and Biochemical Status of B Vitamins in a Group of Children Receiving Dialysis. Journal of Renal Nutrition, Vol 20, No 1 (January), 2010: pp 23-28
Ledermann 1999	Ledermann SE et al. Long-term enteral nutrition in infants and young children with chronic renal failure. Pediatr Nephrol (1999) 13: pp 870-875
Ledermann 2000	Ledermann SE et al. Long-term outcome of peritoneal dialysis in infants. The Journal of Pediatric Vol. 136 Number 1, 2000: pp 24-29
NUH 2014	Nottingham University Hospital, Children's Renal & Urology Unit, 2014 https://www.emeeskyidney.nhs.uk/images/Users/Dietetic_resources/KeyOmega.pdf
Reed 1998	Reed EE et al. Nutritional intervention and growth in children with chronic renal failure. Journal of Renal Nutrition Vol 8, No 3 (July), 1998: pp 122-126

Rekomendacje kliniczne

BDA 2020	Vanessa Shaw. Clinical Paediatric Dietetics. Fifth Edition. BDA Paediatric. Hoboken, NJ : Wiley-Blackwell, 2020 https://doi.org/10.1002/9781119467205.fmatter [dostęp: 01.06.2026]
NHS 2022	Clinical Guideline Nutritional management of hyperkalaemia in childhood. University Hospitals Bristol. June 2022
PTN 2019	Sylwia 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

Pozostałe publikacje

Kindergen ulotka	https://www.nutriciahcp.com/uploadedFiles/Main/Sub_sites/ONS_Site/ons/shop/Kindergen(43).pdf
OT.4311.13.2019 Kindergen	https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6160-147-2019-zlc
WS.4211.4.2024 Kindergen	https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8309-3-2024-zlc?highlight=WYJraW5kZXJnZW4iXQ==
OT.4311.7.2017 Renastart	http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materialy-2017/5251-177-2017-zlc
OT.4311.7.2020 Renastart	https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6734-104-2020-zlc
OT.4211.24.2022 Renastart	https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7964-143-2022-zlc
OT.4211.26.2023 Renastart	https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8248-127-2023-zlc?highlight=WYJyZW5hc3RhcniXQ==
OT.4211.14.2022 Renastep	https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7778-67-2022-zlc
DPL.4211.4.2025 Renastep	https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9311-192-2025-zlc?highlight=WYJyZW5hc3RlcCJd
OT.4211.35.2024 Renastep	https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8705-175-2024-zlc?highlight=WYJyZW5hc3RlcCJd
Renastart ulotka	https://www.vitaflousa.com/sites/g/files/lpfasi266/files/2020-06/Renastart_datasheet_FINAL.pdf
Renastep ulotka	https://www.vitaflo-via.com/sites/default/files/2021-11/Renastep-Information-Sheet-November-2021.pdf https://www.vitaflo-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep-practical-guide.pdf

12. Załączniki

12.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (data wyszukiwania: 01.06.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	Search: (((((((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])))) Filters: Child: birth-18 years, Newborn: birth-1 month, Infant: birth-23 months, Infant: 1-23 months, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years, Adolescent: 13-18 years, from 2023/10/18 - 3000/12/12	53

Tabela 15. Strategia wyszukiwania w bazie EmBase (data wyszukiwania: 01.06.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp diet therapy/	385419
2	"diet*".ab,kw,ti.	758069
3	"nutrition*".ab,kw,ti.	414632
4	2 or 3	1048858
5	"modification*".ab,kw,ti.	527712
6	therapy.ab,kw,ti.	2876337
7	therapies.ab,kw,ti.	560116
8	5 or 6 or 7	3671435
9	4 and 8	124260
10	food formula.ab,kw,ti.	56
11	exp elemental diet/	2618
12	"formulation*".ab,kw,ti.	246809
13	synthetic.ab,kw,ti.	55
14	artificial.ab,kw,ti.	211178
15	formula.ab,kw,ti.	149786
16	chemically defined.ab,kw,ti.	4936
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	604737
18	4 and 17	34270
19	food.ab,kw,ti.	589286
20	formulated.ab,kw,ti.	69045
21	19 and 20	2499
22	powdered.ab,kw,ti.	10688
23	supplementary.ab,kw,ti.	50296
24	22 or 23	60959

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
25	"feed*".ab,kw,ti.	570615
26	formula.ab,kw,ti.	149786
27	"formulation*".ab,kw,ti.	246809
28	25 or 26 or 27	947085
29	24 and 28	5244
30	low-potassium.ab,kw,ti.	1469
31	low potassium.ab,kw,ti.	1469
32	low chloride.ab,kw,ti.	402
33	low calcium.ab,kw,ti.	4447
34	low phosphorus.ab,kw,ti.	836
35	low vitamin A.ab,kw,ti.	239
36	30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35	7336
37	4 and 36	2556
38	kindergen.ab,kw,ti.	1
39	rena start.ab,kw,ti.	0
40	renastart.ab,kw,ti.	8
41	renastep.ab,kw,ti.	0
42	38 or 39 or 40 or 41	9
43	1 or 9 or 11 or 18 or 21 or 29 or 37 or 42	508520
44	exp chronic kidney failure/	125536
45	chronic.ab,kw,ti.	1749316
46	renal.ab,kw,ti.	811816
47	kidney.ab,kw,ti.	622319
48	46 or 47	1160509
49	"disease*".ab,kw,ti.	5841482
50	insufficiency.ab,kw,ti.	121057
51	insufficiencies.ab,kw,ti.	1961
52	failure.ab,kw,ti.	1098062
53	49 or 50 or 51 or 52	6636973
54	45 and 48 and 53	196809
55	44 or 54	242111
56	43 and 55	14721
57	limit 56 to child <unspecified age>	756
58	limit 56 to (embase and yr="2023-2026" and child <unspecified age>)	45

Tabela 16. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 01.06.2026 r.)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Diet Therapy] explode all trees	6696
#2	(diet):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	73135
#3	(nutrition):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	49927
#4	#2 or #3	106855
#5	(modification):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	23761
#6	(therapy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	791177

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#7	#5 or #6	803003
#8	#4 and #7	43660
#9	MeSH descriptor: [Food, Formulated] explode all trees	1492
#10	(formulation):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	34790
#11	(synthetic):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1
#12	(artificial):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	24518
#13	(formula):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	16087
#14	(chemically defined):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2433
#15	#10 or #11 or #12 or #13 or #14	75483
#16	#4 and #15	7634
#17	(food):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	56488
#18	(formulated):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	34768
#19	#17 and #18	3881
#20	(powdered):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	15358
#21	(supplementary):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4791
#22	#20 or #21	20069
#23	(feed):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	28366
#24	(formula):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	16087
#25	(formulation):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	34790
#26	#23 or #24 or #25	74968
#27	#22 and #26	2428
#28	(low potassium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2134
#29	(low-potassium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	76
#30	#28 or #29	2134
#31	(low chloride):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1875
#32	(low calcium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6288
#33	(low phosphorus):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	788
#34	(low vitamin A):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7197
#35	#30 or #31 or #32 or #33 or #34	15029
#36	#4 and #35	4227
#37	(kindergen):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#38	(rena start):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4
#39	(renastart):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#40	(renastep):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#41	#1 or #8 or #9 or #16 or #19 or #27 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40	56365
#42	MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees	7613
#43	(chronic):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	171451
#44	(renal):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	65896
#45	(kidney):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	60936
#46	#44 or #45	91433
#47	(disease):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	495787
#48	(insufficiency):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	31369

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#49	(insufficiencies):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	30531
#50	(failure):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	115405
#51	#47 or #48 or #49 or #50	576190
#52	#43 and #46 and #51	22057
#53	#42 or #52	22057
#54	#41 and #53	1694
#55	MeSH descriptor: [Infant] explode all trees	35368
#56	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	62387
#57	(infant):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	67641
#58	(child):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	170061
#59	(children):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	170060
#60	#55 or #56 or #57 or #58 or #59	203841
#61	#54 and #60	102
#62	with Cochrane Library publication date from Jan 2023 to Jun 2026	6