



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2008-2010:

Romana Ryšavá
(předseda)
Ivan Rychlík
(2. místopředseda)

Členové výboru:
Vladimíra Bednářová
Karel Matoušovic
Sylvie Opatrná
Vladimír Teplan
Jaroslav Točík
Ondřej Víklícký
Josef Zadražil

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Dr. Nekvasil, Odbor farmacie

V Praze 17.4.2009

Věc: žádost o řešení výpadku intravenózně aplikovatelného preparátu železa

Vážený pane doktorke,

obracím se na Vás z důvodu skutečnosti, že v současné době není na trhu k dispozici preparát obsahující železo, který by byl určen pro intravenózní aplikaci. Intravenózní aplikace železa je nezbytnou součástí standardních léčebných opatření (spolu s podáváním erytropoézu stimulujících léků - ESA) v léčbě anémie nemocných s chronickým selháním ledvin, kteří podstupují hemodialyzační léčbu. Perorální ani intramuskulární aplikace není akceptovatelnou náhradou.

Pro vysvětlení skutečnosti, že nemůžeme akceptovat intramuskulární formu podání a že žádáme výhradně intravenózní, uvádíme, že lék se aplikuje **do krevní návratové cesty** (dialyzačního setu) během hemodialýzy. Tato cesta aplikace je u hemodialyzovaných pacientů jediná možná. Dále uvádíme, že parenterální (intravenózní) formu železa potřebuje kolem 80-90% hemodialyzovaných pacientů, a pokud by tato léčba nebyla dostupná, prokazatelným způsobem by byla snížena účinnost přípravků ESA s poklesem hemoglobinu, s následnou nutností transfusí a se zhoršenými výsledky komplexní dialyzační léčby.

Z důvodu ukončení dodávek preparátu Ferlecit inj. (Sanofi Aventis) pro neadekvátně nízkou úhradu a nedostupnosti dalšího registrovaného léku pro i.v. podání Venofer (Vifor) tak na trhu nastala situace, kdy nemáme k dispozici žádný preparát, kterým bychom mohli adekvátně hradit potřeby železa u našich nemocných. Navíc dle databáze registrovaných léků na SÚKLu je cena za preparát Venofer nesrovnatelně vyšší, než byla cena dosud

aplikovaného Ferlecitu. Ferrum Lek je preparát určený pouze pro intramuskulární aplikaci a tudíž pro naše potřeby nepoužitelný.

Česká nefrologická společnost proto žádá, aby se MZd (jako garant odborné péče o nemocné) urgentně touto situací zabývalo a pokusilo se nalézt řešení této velmi složité situace. Pro případ vyhledání náhradního léku v zemích EU jsme již požádali o spolupráci SÚKL (MUDr. Němcová, Odbor klinického hodnocení), který má k této problematice jistě neblíže. Dalším řešením je zajistit urychlené dodávky preparátu Venofer na český trh.

Děkuji za spolupráci.

S pozdravem za výbor ČNS

Doc.MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
Předsedkyně ČNS 2008-2010
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Tel.: 420 22496-2587
E-mail: rysavar@vfn.cz