



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 Viklický

Josef Zadražil

MUDr. Alice Němcová
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení klinického hodnocení

V Praze 20.4.2009

Věc: žádost o řešení výpadku intravenózně aplikovatelného preparátu železa

Vážená paní doktorko,

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 erythropoézu stimulujících léků - ESA) v léčbě anémie nemocných s chronickým selháním ledvin, kteří podstupují hemodialyzační léčbu. Perorální ani intramuskulární aplikace není akceptovatelnou náhradou.

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, jako garant odborné a správné léčby nemocných s renálními onemocněními proto žádá, aby se SÚKL urgentně touto situací zabýval a pokusil se nalézt řešení této velmi složité situace. Jako možnosti řešení v současné době se nám jeví buď vyhledání náhradního léku v zemích EU (k čemuž má SÚKL určitě největší kompetence) a zažádání o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem na Ministerstvu zdravotnictví (ČNS bude na tomto kroku velmi ráda spolupracovat), či se pokusit urychleně vyřešit technické problémy, které brání zajistit dodávky léku Venofer na český trh. Myslíme si, že by bylo vhodné zvážit i možnost zvýšení ceny a úhrady na preparát Ferlecit tak, aby nebyl pro držitele rozhodnutí o registraci ztrátovým preparátem.

Děkuji za spolupráci.

S pozdravem

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