



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2

IČO 26552809

Výbor společnosti 2010-2012:

Vladimír Tesař

(předseda)

Ondřej Viklický

(1. místopředseda)

Romana Ryšavá

(2. místopředseda)

Sylvie Dusilová Sulková

(vědecký sekretář)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Zuzana Bitterová

Marcela Bürgelová

Martin Havrda

František Lopot

Václav Monhart

Sylvie Opatrná

Ivan Rychlík

Jiří Žabka

Mgr. Kateřina Podrazilová, PhD.
Vedoucí oddělení stanovení výše a
podmínek úhrady
SÚKL
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

V Praze 7.3.2011

Věc: vyjádření k HoZ SUKLS204718/2010 a navrhované změně preskripčního omezení

ČNS byla požádána o odborné stanovisko k probíhajícímu řízení, které se týká preparátu Zemplar (všechny síly) vedené pod spisovou značkou SUKLS204718/2010.

Ústav ve své HoZ ponechal původní znění „P“:

Parikalcitol je indikován u dialyzovaných nemocných pokud:

1. je koncentrace PTH v séru vyšší než 450pg/ml i přes léčbu kalcitriolem, trvající 3 měsíce,
2. selhává léčba kalcitriolem (hyperkalcémie při léčbě kalcitriolem - vyšší než 2,7 mmol/l a hyperfosfatémie vyšší než 2,5 mmol/l, fosfokalciový součin je vyšší než 6,5),
3. jsou přítomny extraoseální kalcifikace při pokročilé hyperparathyreóze. Podmínkou léčby jsou: 1. sonograficky prokázaná zvětšená příštítná tělíska, 2. ověřená účinnost hemodialýzy (Kt/V vyšší než 1,2). Limit pro vykazování byl stanoven jako A.

Držitel registračního rozhodnutí se proti tomuto znění odvolal a navrhl nové podmínky „P“:

Parikalcitol je indikován u hemodialyzovaných pacientů, kde:

1. je koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře nebo
2. je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře nebo
3. selhala léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem nebo alfakalcidolem nebo tato léčba není možná.

K navrhované změně „P“ tak, jak ji předložil držitel registračního rozhodnutí, **nemá ČNS připomínky a souhlasí s ní.** Tento návrh totiž vychází z nových doporučených postupů mezinárodní nefrologické společnosti (KDIGO), které byly publikovány v roce 2009 a dále se opírá o názor expertní skupiny ČNS, která vypracovala komentář k těmto DP. Odkaz na obě publikace je uveden níže. Navrhované „P“ je tedy plně v souladu s všeobecně akceptovanými DP i s klinickou praxí, která nyní funguje v České republice.

Pokud jde o otázku stanovení hranice pro omezení nebo ukončení podávání parikalcitolu, nelze tuto přesně stanovit. Nicméně lze očekávat, že důvody, které vedly k zahájení léčby parikalcitolem jsou dlouhodobé a při ukončení léčby může dojít k jejich akcentaci. Lze tedy předpokládat, že léčba bude dlouhodobá, či doživotní. Důvodem ukončení léčby může být úspěšná transplantace ledviny s funkčním štěpem a poklesem PTH či provedení parathyreoidektomie, která se při dostupnosti parikalcitolu a kalcimimetik užívá vyjíměčně.

Ústav se ve svém stanovisku k novému znění „P“ dále obává, že tato změna povede k rozšíření indikace, zvýšení počtu nemocných a nákladů na léčbu. ČNS ale velký nárůst počtu nemocných neočekává. Pečlivější monitorace nemocných a včasné zahájení léčby (ne až po překročení vysoké hranice PTH, ale již při dynamické změně PTH o více jak 100 pg/ml) povede ke snížení morbidity i mortality nemocných a současně může zabránit rozvoji komplikací sekundární hyperparathyreózy, jejichž léčba je nákladná. Navíc při včasném použití léčby bude pro udržení adekvátních hladin PTH potřeba podstatně nižších dávek parikalcitolu, než by tomu bylo při pozdním zahájení.

S pozdravem za ČNS

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

Literatura:

*KDIGO Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease- Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int 2009; 76 (Suppl.113): S1-S130.
<http://www.kidney-international.org>*

Dusilová Sulková S. a spol. KDIGO doporučení pro diagnostiku a léčbu CKD-MBD: komentovaný návod pro klinickou praxi. Aktuality v nefrologii 2010;16:113-126.