



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. Vladimíra Hornová
Sekce cenové a úhradové regulace
SÚKL

V Praze 25.2.2011

Věc: vyjádření k hodnotící zprávě SÚKLu týkající se přípravku Ferinject

ČNS byla vyzvána, aby se vyjádřila k probíhajícímu SŘ týkajícímu se stanovení výše a podmínek úhrady přípravku Ferinject (SUKLS22715/2010).

Po prostudování zprávy souhlasíme ve většině bodů se závěry HoZ, připomínky či komentáře máme k následujícím bodům:

- Ad bod III. Z nefrologického hlediska považujeme přípravek Ferinject za plně terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivy ve skupině 17/2. U nemocných s těžšími formami CKD či v PDL se při jednorázové aplikaci standardně nepodává více jak 200 mg prvkového železa/den, jelikož při větších dávkách (i když budou aplikovány pomalou infuzí) hrozí spuštění oxidativního stresu a současně to může vést ke zvýšenému ukládání železa v játrech, které nelze efektivně využít pro erytropoézu (zejména u dialyzovaných nemocných pak hrozí vznik sekundární hemochromatózy).
- Ad bod IV. V tabulce určující ODTD a frekvenci dávkování je nutné v případě stanovení ODTD pro Ferinject na 62,5 mg změnit frekvenci dávkování na 4x týdně.
- Ad bod VIII. V podmínkách úhrady požaduje rozšíření na specializaci J7 a NEF (není totožné; některé nefrologické ambulance nemají návaznost na dialyzační středisko a přesto mohou tuto léčbu aplikovat nemocným v predialýze s deficitem železa).

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