



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2012-2014:

Ondřej Viklický

(předseda)

Ivan Rychlík

(1. místopředseda)

Tomáš Reischig

(vědecký sekretář)

Vladimír Tesař

(2. místopředseda)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Zuzana Bitterová

Marcela Bürgelová

Sylvie Dusilová-Sulková

Martin Havrda

František Lopot

Václav Monhart

Sylvie Opatrná

Romana Ryšavá

PharmDr. Marcela Heislerová, PhD.

Vedoucí oddělení hodnocení léčiv

SÚKL

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

V Praze 19.8.2013

Věc: vyjádření ČNS k HoZ SUKLS135840/2013

Vážená paní doktroko,

k Vaší žádosti o odborné stanovisko k probíhajícímu správnému řízení týkajícímu se změny a podmínek úhrady PZLÚ NEPRO a k Vaším dotazům uvádíme následující:

Ad bod 1:

Přípravek NEPRO je v běžné klinické praxi v ČR užíván **výhradně** u dialyzovaných nemocných trpících malnutricí, kteří splňují indikační omezení:

1. mají rozvinutou podvýživu, kdy *adjustované BMI je menší než 20 kg/m² nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 10 % za posledních 6 měsíce nebo sérový albumin je < 35 g/l a nebo sérový prealbumin je < 0,3 g/l, a zároveň*

2. *u kterých je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku, nebo u kterých použití běžných PZLÚ prokazatelně zhoršuje doporučené hladiny draslíku nebo fosforu, případně dalších sledované parametry kalciofosfátového metabolismu. Efektivita nutriční podpory je zhodnocena po 6 týdnech od zahájení podpory. Pokud není dosaženo zvýšení hladin albuminu nejméně o 5%, není potravina dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Z této indikace jasně vyplývá, že léčba přípravkem NEPRO je až **léčbou druhé volby u poměrně úzké skupiny dialyzovaných nemocných**, kteří trpí (kromě malnutrice) také hyperkalemií nebo hyperfosfatémií či mají vysoký kalciofosfátový součin. A právě u této skupiny nemocných nelze podat standardně podávané PZLÚ a **přípravek NEPRO je tudíž pro ně terapeuticky nezaměnitelný**. Tento přípravek má proti standardním PZLÚ také tu výhodu, že ve stejném objemu tekutin obsahuje až o 25% více energie (v porovnání s přípravkem Fresubin Energy Fiber), má vyšší obsah kalcia a kyseliny listové. Toto složení přípravku NEPRO je natolik uzpůsobeno populaci dialyzovaných nemocných, že jeho použití u nemocných s normální renální funkcí je nejen nežádoucí, ale i nevhodné. I to je další důvod proto, že tento přípravek nelze terapeuticky zaměňovat s jinými PZLÚ.

V našem předchozím posudku z 3/2011 jsme odhadovali, že takto striktní kritéria léčby se budou týkat jen asi 5,5% dialyzovaných nemocných (tedy 300-350 pacientů). Ve skutečnosti se přípravkem NEPRO v současné době léčí **necelých 200 jedinců**. Obavy ZP týkající se

nepřiměřeného nárůstu nákladů na tyto přípravky, které byly uvedeny jako jeden z důvodů odvolání na MZd, jsou tedy **absolutně neopodstatněné**.

Ad bod 2.

K dotazu, zda mají přípravky enterální výživy s nižším obsahem fosfátů ve srovnání se standardními přípravky pro enterální výživu vliv na stav dialyzovaných nemocných, odpovídáme ano. Existují publikace, které dokládají, že úroveň fosfatémie, stejně jako malnutrice, jsou nezávislými rizikovými faktory mortality u dialyzovaných nemocných (Lascon, 2012). Nejsou nám známy studie, které by přímo srovnávaly nutriční přípravky s normálním a sníženým obsahem fosforu. Dá se ale předpokládat, že přípravky se sníženým obsahem fosforu, které dále nezvyšují fosfatémii a přitom zlepšují malnutrici, sníží celkovou mortalitu nemocných. Nezanedbatelnou skutečností navíc může být i fakt, že zamezení nárůstu fosfatémie během léčby PZLÚ s nízkým obsahem fosforu uspoří náklady na podávání vazačů fosfátů (sevelamer, lanthanát). Současně existují i data o tom, že navození anabolismu při použití přípravků NEPRO zlepšuje parametry krevního obrazu a sníží dávky erytropoetinu, který je u nemocných potřeba podávat (Hung, 2005). I zde lze tedy spatřit úsporu v celkových nákladech na léčbu dialyzovaných nemocných s malnutricí léčených přípravky NEPRO.

Ad bod 3.

U dialyzovaných nemocných s protein-energetickou malnutricí lze použít některé jiné PZLÚ za situace, že nemají hyperkalemii či hyperfosfatémii. Pokud je alespoň jeden z těchto parametrů přítomen, pak je přípravek NEPRO jedinou možností perorální suplementace.

S pozdravem za ČNS

Prof. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
pověřenec výboru pro jednání se státními institucemi
Česká nefrologická společnost
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Tel.: 420 22496-2587
E-mail: rysavar@vfn.cz

Lascon Jr E, Wang W, Zebrowski B et al. Outcomes associated with intradialytic oral nutritional supplements in patients undergoing maintenance hemodialysis: a quality improvement report. Am J Kidney Dis 2012; 60(4):591-600.

Hung S-Ch, Tung T-Y, Yang Ch-S, Tarng D-Ch. High-calorie supplementation increases serum leptin levels and improves response to rHuEPO in long-term hemodialysis patients. Am J Kidney Dis 2005;45:1073-1083.