



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

Mgr. Martin Mátl
Ředitel odboru farmacie
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

V Praze 1.7.2013

Věc: nedostupnost léčivého přípravku Cyclophosphamide Orion tbl. 50x50 mg na českém trhu

Vážený pane řediteli,

obracíme se na Vás jménem naší odborné společnosti s žádostí o pomoc při řešení nedostupnosti základního léku na českém trhu.

V současné době není na českém trhu k dispozici preparát, který by obsahoval perorální formu cyklofosfamidu, což je základní lék v léčbě řady nefrologických diagnóz. Jak jsme se informovali na SÚKL (Mgr. Švorčíková), bylo k 31.5.2013 nahlášeno ukončení dovozu preparátu Cyclophosphamide Orion tbl. 50x50 mg, což byla jediná v ČR registrovaná perorální forma léku, který obsahoval účinnou látku cyklofosfamid. Výrobce ukončil výrobu, a tudíž nelze uvažovat o tom, že by tento lék bylo možné dovést ze zahraničí. Alternativou by mohl být léčivý přípravek Endoxan tbl, obsahující stejnou účinnou látku, ale tento lék není v ČR registrován a v případě individuálního dovozu na pacienta vznikají vysoké doplatky pro nemocné (lék se podává v ambulantním režimu a tudíž by si pacient musel celý lék hradit sám, anebo by se zdlouhavě muselo žádat revizního lékaře přes § 16 o schválení úhrady ZP). Registrovaná v ČR je sice intravenózní forma Endoxanu, kterou ale ve většině níže uvedených indikací nelze použít. Vzhledem k tomu, že na trhu již delší dobu chybí i další alternativy cyklofosfamidu (chlorambucil, preparát Leukeran; na SÚKL sice nebylo hlášeno ukončení dodávek ani výroby, ale lék je v ČR prakticky nedostupný) a velmi omezená je i dostupnost azathioprinu (preparát Imuran), dostáváme se v léčbě některých nefrologických onemocnění do velkého problému. Abychom tedy naše nemocné vůbec mohli léčit, musíme používat léky druhé či třetí linie (včetně monoklonálních protilátek), které jsou jednak významně dražší a navíc se některé z nich používají v níže uvedených diagnózách off-label.

Rádi bychom Vás tedy požádali a návrh, jak tuto situaci řešit. Vzhledem k tomu, že jde až o stovky nemocných ročně, není myslitelné (a ani systémové) celou situaci řešit přes § 16. Možností by tedy mohlo být schválení specifického léčebného programu či další alternativy, které nám navrhnete. Za tímto účelem uvádíme diagnózy, u kterých se perorální cyklofosfamid používá a odhady nemocných a počty balení/tablet na pacienta a rok.

Diagnózy a indikace, kde se perorální cyklofosfamid používá:

- primární glomerulonefritidy
 - o Membránózní glomerulonefritida ((N042)

- Membranoproliferativní glomerulonefritida (N045)
- IgA nefropatie (N043)
- Fokálně segmentální glomeruloskleróza a minimální změny glomerulů (N040, N041)
- sekundární glomerulonefritidy
 - Lupusová nefritida (M328)
 - Vaskulitidy s postižením ledvin (ANCA asociované) (M313, M317)
 - Systémová onemocnění s postižením ledvin (antirenální glomerulonefritida s pozit. antiGBM, imunokomplexové glomerulonefritidy, kryoglobulinemická nefritida)
- další nefrologické diagnózy
 - Nefropatie při deponování lehkých řetězců imunoglobulinů (LCDD)

Odhadované počty nemocných, kteří budou léčbu perorálním cyklofosfamidem potřebovat:

- půjde zejména o incidentní (nově diagnostikovaní), ale i prevalentní pacienty, kde iniciální léčba nebyla úspěšná, nebo kde došlo k relapsu onemocnění. Lze tedy zhruba odhadovat, že ročně bude z důvodu nefrologických diagnóz potřebovat léčbu perorálním cyklofosfamidem asi **250-300 nemocných**.

Dávkování:

V naprosté většině případů se podávají denní dávky mezi 1,5-2,0 mg/kg/TH po dobu 3 (max.6) měsíců. Při průměrné hmotnosti nemocných mezi 70-80 kg to tedy je **3 tbl. po 50 mg denně** po dobu 3-6 měsíců (tedy na jednoho průměrného nemocného můžeme kalkulovat potřebu **300 [max.400] tbl.** během léčebného cyklu; tj. 6-8 balení po 50 tbl.). Vzhledem k tomu, že se nedoporučuje léčba dlouhodobější, či její opakování během roku (riziko vysoké kumulativní dávky a tím i toxicity), lze toto množství tablet považovat za **roční průměrnou spotřebu na 1 nemocného**.

Žádáme Vás o to, vážený pane řediteli, aby se MZd urychleně a systémově zasadilo o řešení této naléhavé situace. Je navíc velmi pravděpodobné, že tento lék bude chybět i dalším odbornostem, kde se hojně používá (onkologie, hematologie).

Budeme se těšit na Vaši brzkou odpověď a hlavně na návrh řešení.

S díky a pozdravem za ČNS

Prof. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
Pověřenec výboru pro vyjednávání
se státními institucemi

Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.
Předseda ČNS

Na vědomí:

MUDr. Helena Sajdlová, ředitelka odboru zdravotních služeb, MZd ČR

Mgr. Filip Vrbel, náměstek pro odborné činnosti, SÚKL

MUDr. JUDr. Petr Honěk, náměstek ředitele pro zdravotní péči, VZP

MUDr. Jarmila Bohumínská, předsedkyně LK, SZP ČR