



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2006-2008:

Ivan Rychlík
(předseda)
Romana Ryšavá
(1. místopředsedkyně)
Sylvie Dusilová Sulková
(2. místopředsedkyně)
Ondřej Viklický
(vědecký sekretář)

Členové výboru :

Vladimíra Bednářová
Petr Fixa
František Lopot
Miroslav Merta
Sylvie Opatrná
Vladimír Teplan
Jaroslav Točík
Štefan Vítko
Josef Zadražil

V Praze, 4. září 2006

Věc: Stanovisko České nefrologické společnosti k indikačním kritériím léků používaných pro léčbu poruchy fosfokalciového metabolismu pacientů se selháním ledvin

Východisko:

V současné době dochází k významným změnám lékové politiky a jednotlivé instituce mohou do 8. září 2006 podat svá stanoviska a návrhy pro úpravy.

Jednou z oblastí, kde odborná společnost považuje za potřebné navrhnout úpravy, je farmakoterapie renální osteopatie.

V léčbě této specifické komplikace chronického selhání ledvin jsou dostupné nové přípravky. Jejich stávající indikační kritéria (limit P) jsou předmětem níže uvedené navrhované změny, a to z následujících důvodů

- 1) jednotlivé preparáty, určené k dosažení úpravy poruchy fosfokalciového metabolismu, mají indikační kritéria výrazně *nesourodá*
- 2) indikační kritéria všech těchto preparátů, bez ohledu na jednotlivé odlišnosti, neodpovídají uznávaným doporučeným postupům vycházejících z „evidence-based“ medicíny

Česká nefrologická společnost považuje za potřebné, aby pacienti byli léčeni v souladu s mezinárodními doporučeními pro oblast renální osteopatie (K/DOQI doporučení z roku 2003), která stanoví cílové hodnoty pro kalcium 2,1 – 2,38 mmol/l, fosfor 1,13-1,78 mmol/l a parathormon 150-300 pg/ml. Tato doporučení reflektují skutečnost, že porucha fosfokalciového metabolismu při selhání ledvin je nejen vztažena k metabolismu kosti, ale je prokazatelným rizikovým faktorem kardiovaskulární mortality a morbidity těchto pacientů.

Pro jednotlivé preparáty tedy navrhuje změnu indikačního omezení (limitu P) tak, aby odpovídala těmto parametrům, tj. navrhuje pozměnit limitující číselné hodnoty koncentrací kalcia, fosforu a PTH (viz níže). Doplňující požadavky, jako adekvátnost dialýzy, by zůstaly nezměněny.

Souhrn: Česká nefrologická společnost navrhuje změnu rozmezí laboratorních parametrů v indikačních omezeních pro preparáty snižující koncentraci fosforu (Renagel, Fosrenol) a pro léky používané v léčbě sekundární hyperparathyreózy (Zemplar, Mimpara) takto:

- cílová koncentrace celkového kalcia v krvi 2,1 – 2,4 mmol/l
- cílová koncentrace fosforu v krvi do 1,8 mmol/l (před dialýzou)
- cílová koncentrace iPTH 150-300 pg/ml

Za výbor ČNS:

doc. MUDr. Ivan Rychlík, CSc, FASN, předseda, v.r.

prof. MUDr. Sylvie Dusilová Sulková, DrSc., místopředsedkyně, v.r.

prof. MUDr. Vladimír Teplan, DrSc., FASN, v.r.