

SPÄTNÁ VÄZBA 411

ČÍS.PODNETU	411
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 411
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_411
OBLASŤ	Zdravotný výkon
PODNET	Požiadavka na nové ZV
ODPOVEĎ	ZV boli pridané do ZZV
DÁTUM OTÁZKY	20.03.2023
DÁTUM ODPOVEDE	28.03.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Popis súčasného stavu:

- Pacienti užívajúci priamy inhibítor faktora Xa (FXa) - apixabán alebo rivaroxabán, u ktorých vznikne veľké, život ohrozujúce krvácanie, alebo musia podstúpiť akútny chirurgický zákrok a majú vysoké riziko vzniku veľkého, život ohrozujúceho krvácania potrebujú okamžité podanie antidota. V súčasnosti nie je antidotum dostupné, žiadosť o zaradenie antidota do Zoznamu kategorizovaných liekov bola ukončená nezaradením, s odôvodnením, že sa jedná o liek určený na podávanie v nemocničnom zariadení.

Pri nedostupnosti antidota sa pri užívaní rivaroxabánu/apixabánu odporúča použitie koncentráту protrombínového komplexu (PCC).

Účinnosť PCC alebo aPCC odrážajúca sa v klinických výsledkoch u pacientov užívajúcich NOAK s aktívnym krvácaním sa v randomizovaných klinických štúdiách presne nevyhodnocovala. U pacientov so závažným krvácaním sa však publikovalo niekoľko observačných štúdií, ktoré poukázali na to, že PCC účinne podporujú hemostázu. Podanie PCC alebo aPCC možno zvážiť u pacientov so život ohrozujúcim krvácaním, ak je nevyhnutná okamžitá hemostatická podpora, zvlášť ak nie je dostupné špecifické antidotum.

V prípade naliehavého chirurgického výkonu by sa mal NOAK okamžite vysadiť. Špecifický manažment bude závisieť od stupňa naliehavosti – okamžitý, urgentný alebo rýchly.

Okamžité výkony (život, končatinu alebo orgán zachraňujúce, typicky kardiovaskulárne a neurochirurgické naliehavé výkony) sa musia uskutočniť do niekoľkých minút po rozhodnutí o operácii a nemožno ich odložiť.

Odporúča sa použitie špecifického antidota. Ak špecifické reverzné prostriedky nie sú k dispozícii, možno zvážiť PCC alebo aPCC – napriek chýbaniu jasných dôkazov o ich účinnosti a bezpečnosti. Ak nie je k dispozícii špecifický reverzný prostriedok, je vhodné vykonať okamžitý (alebo urgentný) výkon radšej v celkovej než spinálnej anestézii, aby sa redukovalo riziko epidurálneho hematómu.

Pri urgentných a rýchlych, ak je možný výkon odložiť, je potrebné cielené hodnotenie výsledkov koagulačného panela a zákrok vykonať v čase nízkeho rizika.

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Návrhom je vytvorenie nového zdravotného výkonu pre liek andexanet alfa s kódom V03-03, ktorý je jediným registrovaným špecifickým antidotom inhibítorov faktora Xa.

Kód ZV-DRG 2023 by mal obsahovať dve alternatívy, keďže liek andexanet alfa je možné podávať buď v nízkej dávke alebo vo vysokej dávke:

Podanie lieku andexanet alfa, parenterálne: 1000 mg

Podanie lieku andexanet alfa, parenterálne: 1800 mg

Andexanet alfa - Ondexxya 200 mg prášok na infúzny roztok; balenie so ŠUKL kódom 1404D obsahuje 4 liekovky: plv ifo 4x200 mg (liek.inj.skl.)

ATC: V03AB38

Vypočítané náklady súvisiace s poskytnutím výkonu vychádzajú z odporúčanej ceny výrobcu lieku, marže distribútora a dane z pridanej hodnoty:

- Podanie lieku andexanet alfa, parenterálne: 1000 mg – 17906,46 €
- Podanie lieku andexanet alfa, parenterálne: 1800 mg – 32 231,62 €

- Andexanet alfa je rekombinantný modifikovaný proteín faktora Xa schválený FDA v máji 2018 a EMA v júni 2019 na zvrátenie antikoagulačného účinku apixabánu a rivaroxabánu u pacientov so život ohrozujúcim alebo nekontrolovaným krvácaním. Reverzia antikoagulácie je často kritickou potrebou, keď liečba nefunguje podľa plánu a dochádza ku krvácaniu. Táto aktivita zvýrazní mechanizmus účinku, profil nežiaducich účinkov a ďalšie kľúčové faktory (napr. dávkovanie, farmakodynamika, farmakokinetika, monitorovanie, relevantné interakcie), ktoré sa týkajú členov medziodborového tímu na použitie andexanetu alfa, keď je vhodná reverzia faktora Xa. Andexanet alfa sekvestruje rivaroxabán alebo apixabán, čím inhibuje ich väzbu na prirodzený faktor Xa. Zvýšenie dostupného faktora Xa znižuje antikoagulačný účinok, ktorý možno merať aktivitou proti faktoru Xa, tvorbou trombínu alebo plazmatickou koncentráciou neviazaného inhibítora faktora Xa oproti východiskovej hodnote. V klinických štúdiách bol stredný pokles aktivity anti-faktora Xa pre apixabán alebo rivaroxabán 88 % alebo vyšší. Väzba andexanetu alfa na inhibítory faktora Xa je závislá od dávky. Po podaní bolusu dochádza k rýchlemu poklesu aktivity anti-faktora Xa. Toto zníženie aktivity anti-faktora Xa zostáva počas celej infúzie. Na začiatku infúzie sa aktivita anti-faktora Xa zvyšuje a vrcholí o 4 hodiny neskôr. Po dosiahnutí vrcholu sa aktivita proti faktoru Xa znižuje rýchlosťou podobnou rýchlosti klírensu inhibítorov faktora Xa. Andexanet alfa sa podáva intravenóznym bolusom s cieľovou rýchlosťou približne 30 mg/min. počas 15 minút (nízka dávka) alebo 30 minút (vysoká dávka), s následným podaním kontinuálnej infúzie 4 mg/min. (nízka dávka) alebo 8 mg/min. (vysoká dávka) po dobu 120 minút. Pre podanie nízkej dávky sa odporúča použitie celkovej dávky v 5 liekovkách (5x200 mg). Pre podanie vysokej dávky sa odporúča použitie celkovej dávky v 9 liekovkách (9x200 mg). (Reed M, Tadi P, Nicolas D. Andexanet Alfa. StatPerlas. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519499/>)

ODPOVEĎ

Zdravotné výkony boli zapracované do ZZV.

ZOZNAM SKRATIEK

SKRATKA	VYSVETLENIE
ADRG	ZÁKLADNÁ DRG SKUPINA
CKS DRG	CENTRUM PRE KLASIFIKAČNÝ SYSTÉM DRG
DOD	DĹŽKA OŠETROVACEJ DOBY
DP	DEFINIČNÁ PRÍRUČKA (MANUÁL ALGORITMOV POPISUJÚCI ZARADENIE HOSPITALIZAČNÝCH PRÍPADOV (HP) DO DRG SKUPÍN)
DRG	DIAGNOSTICKO-TERAPEUTICKÉ SKUPINY (DIAGNOSIS-RELATED GROUP)
EMZS	EXTRAMURÁLNA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ (SVLZ MIMO PÚZS)
ERV	EFEKTÍVNA RELATÍVNA VÁHA (VYJADRENIE NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY VZHĽADOM NA OŠETROVACIU DOBU)
HDG	HLAVNÁ DIAGNÓZA
HP	HOSPITALIZAČNÝ PRÍPAD
IMZS	INTRAMURÁLNA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ (SVLZ V RÁMCI PÚZS)
INEK	INSTITUT FÜR DAS ENTGELTSYSTEM IM KRANKENHAUS (G-DRG)
JAS	JEDNODŇOVÁ AMBULANTNÁ STAROSTLIVOSŤ
JZS	JEDNODŇOVÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ
KH	KOEFICIENT HOMOGENITY – VYJADRUJE HOMOGENITU NÁKLADOV VŠETKÝCH HOSPITALIZAČNÝCH PRÍPADOV ZARADENÝCH DO DANEJ DRG SKUPINY (JEHO HRANIČNÁ HODNOTA JE 50 %)
KPP	KATALÓG PRÍPADOVÝCH PAUŠÁLOV
NIS	NEMOCNIČNÝ INFORMAČNÝ SYSTÉM
OD	OŠETROVACIA DOBA
PCCL	STUPEŇ KLINICKEJ ZÁVAŽNOSTI PRÍPADU (PATIENT CLINICAL COMPLEXITY LEVEL)
PP	PRÍPOČÍTATEĽNÁ POLOŽKA
PÚZS	POSKYTOVATEĽ ÚSTAVNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI
RV	RELATÍVNA VÁHA (VYJADRENIE RELATÍVNEJ NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY VOČI OSTATNÝM SKUPINÁM)
SND	SKUPINA NÁKLADOVÝCH DRUHOV
SNS	SKUPINA NÁKLADOVÝCH STREDÍSK
SVALZ	SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY
ŠZM	ŠPECIÁLNY ZDRAVOTNÍCKY MATERIÁL
ZP	ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA
ZV	ZDRAVOTNÝ VÝKON
ZZV	ZOZNAM ZDRAVOTNÝCH VÝKONOV