

SPÄTNÁ VÄZBA 636

ČÍS.PODNETU	636
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 636
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_636
OBLASŤ	Pripočítateľná položka
PODNET	Vytvorenie PP
ODPOVEĎ	Schválené
DÁTUM OTÁZKY	13.03.2024
DÁTUM ODPOVEDE	31.01.2025

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Popis súčasného stavu:

- Distribučný šok je najfrekvencovanejšou formou obehového šoku, s ktorou sa najčastejšie stretávame u pacientov prijatých na jednotku intenzívnej starostlivosti. Jeho prevažujúcou etiológiou je sepsa. Je klinicky charakterizovaný neudržateľnosťou adekvátneho MAP (stredný arteriálny tlak) napriek zvyšujúcim sa dávkam jedného alebo viacerých vazopresorov.

Liečba šoku sa podľa odporúčaných postupov má začať objemovou resuscitáciou. Ďalej sa má s prípadným využitím vazopresorov dosiahnuť stredného artériového tlaku krvi aspoň 65 mmHg a priaznivého hemodynamického stavu pacienta. Liekom prvej voľby je norepinefrín (noradrenalín), pri jeho nedostatočnej účinnosti sa odporúča prídavná liečba vazopresínom. Ak sa ani s touto kombináciou nedosiahne dostatočného stredného artériového tlaku, môže sa pridať epinefrín (adrenalin) aj napriek možným nežiadúcim účinkom ako je ischemia, nekróza, tachyarytmia a ďalšie poškodenie orgánov. Mortalita refraktérneho distribučného šoku je 50-80 % a čím vyššia je dávka konvenčných vazopresorov, tým vyššia je mortalita pacientov. Počas liečby je potrebné zvážiť, či má zmysel intenzifikácia liečby, a teda zvýšenie dávky skôr, než sa stane pre pacienta príliš toxickou, pričom neliečenie môže viesť k orgánovému poškodeniu a nakoniec k smrti. V dôsledku spomínaného je potrebná nová forma terapie, ktorá by adekvátne liečila refraktérny distribučný šok a zlepšila mieru prežívania týchto pacientov.

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Liek GIAPREZA je indikovaný na liečbu refraktérnej hypotenzie u dospelých so septickým alebo iným distribučným šokom, ktorí ostávajú hypotenzívni napriek primeranej náhrade objemu a použitiu katecholamínov a iných dostupných terapií vazopresormi. (EMA, 2023)

Liek Giapreza je preto určený pre klinické situácie, kedy iná dostupná liečba zlyháva.

- Jednou zo sľubných možností je liečba syntetickým ľudským acetátom angiotenzínu II. Liek Giapreza® kód ŠÚKL 7794D od spoločnosti PAION Deutschland je v súčasnej dobe schválenou terapiou v tejto terapeutickú indikáciu.

Liek Giapreza® je indikovaný na liečbu refraktérnej hypotenzie u dospelých so septickým alebo iným distribučným šokom, ktorí ostávajú hypotenzívni napriek primeranej náhrade objemu a použitiu katecholamínov a iných dostupných terapií vazopresormi. (EMA, 2023) Liek Giapreza® je preto určený pre klinické situácie, kedy iná dostupná liečba zlyháva.

Liek Giapreza® by bol možnosťou tretej voľby pre pacientov, u ktorých sa tlak krvi nepodarí dostatočne zvýšiť objemovou resuscitáciou a použitím existujúcich vazopresorov.

Giapreza® predstavuje účinnú inovatívnu liečebnú stratégiu pre pacientov s refraktérnym septickým alebo iným distribučným šokom, pre ktorých v súčasnosti neexistuje iná možnosť liečby.

ODPOVEĎ

Na základe predloženého farmako-ekonomického rozboru a vyššie uvedených príloh, odborného stanoviska a podkladov, ktoré boli predložené pracovnej skupine, sa pracovná skupina zhodla na

dočasnom začlenení lieku do PP, po dobu kým bude možné liek preskúmať z dát z ročnej dávky od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

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	PRÍPOČÍTEĽNÁ 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