



FAKULTNÍ NEMOCNICE  
OLOMOUC

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc  
Tel. 588 441 111, E-mail: [info@fnol.cz](mailto:info@fnol.cz)  
IČ: 00098892

## Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 4, str. 1/5

**Pracoviště:** Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

|                         |                          |                         |
|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
| <b>Žadatel (lékař):</b> | <b>jméno, příjmení</b>   | MUDr. Stanislav Losse   |
|                         | <b>pracovní zařazení</b> | Zástupce pro LP         |
|                         | <b>telefon</b>           | 58844-5909              |
|                         | <b>e-mail</b>            | Stanislav.losse@fnol.cz |

**Název léčivého přípravku:** SIRTURO 100MG TBL NOB., á 188 tbl.

|               |           |
|---------------|-----------|
| <b>Forma</b>  | TBL       |
| <b>Balení</b> | 1x188 tbl |
| <b>Síla</b>   | 100 mg    |

**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

625 159,56 Kč

**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:**

1 osoba za rok i déle (extrémně vzácně)

**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:**

625 159,56 Kč

**Předpokládaná doba trvání léčby:**

24 týdnů (=1 balení pro 1 osobu na celou léčbu multiresistentního kmene TBC, v tomto případě multiresistentního Mycobacterium abscessus, ssp. abscessus, mutace erm(41)+

**Lék má ukončeny klinické studie fáze III.**

registrovaný léčivý přípravek na MDR-TB  
EU/1/13/901/001

Typ registrace: léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (orphans)

☒ ANO ☐ NE

**Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):**

☐ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

☒ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

**Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:**

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň žadatelem

**Datum:**

27.11.2023

**Jméno, příjmení:**

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.

**Razítko, podpis**

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.  
11802

## Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék představuje vysoce účinné antituberkulotikum (relativně novější), s velmi dobrým efektem na mykobakteriální kmeny, včetně multiresistentních kmenů. Je indikován pro léčbu multirezistentní tuberkulózy. Je účinný i na některá jiná mykobakteria netuberkulózního typu. V případě konkrétního našeho pacienta s plicní netuberkulózní mykobakteriózou se jedná o kmen *Mycobacterium abscessus*, ssp. *abscessus*, s mutací *erm(41)+*, multiresistentní kmen, kde při opětovném selhání stávající ATB léčby nyní laboratorně potvrzena citlivost na bedaquiline (Sirturo). Je nutno použít jako základní součást nového kombinovaném léčebném režimu společně s dalšími potenciálně účinnými antibiotiky, antituberkulotiky k zamezení rozvoje resistance.

## Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Pacient již absolvoval léčbu prakticky všemi standardně dostupnými antibiotiky s antituberkulózním účinkem v léčebných kombinacích. Vždy s efektem, ale jen přechodným. Nyní opět selhání léčby se zhoršováním radiologického nálezu, potíží a přítomností *M. abscessus* v kultivacích. **Laboratorní citlivost jen bedaquiline, gentamicin, amikacin.** Zatím dále schopen ambulantní léčby (i.v. léky ale třeba podat vstupně za hospitalizace 2 týdny). Plánovaný nový ATB režim konzultován s ATB střediskem.

Dgn+léčba pacienta T.K.1941:

**\* Plicní netuberkulózní mykobakterióza, mn kp, *Mycobacterium abscessus* ze sputa a BAL opakovaně (1/22, 4/22, 12/22, z BAL 3.2.2023, z endosekretu 1.11.2023 mp kp, sputum 21.11.23 mp)**

- od 13.1.22 INH v rámci léčby latentní TBC (pozitivita T-spot.TB i QuantiFERON.TB)
- dále od 3.2.2022 kombinace HRZE, dne 16.2. 2022 obdržení identifikace *M. abscessus* PZA ex a do terapie Klacid, od 9.3. 2022 vysazen RIF pro nárůst jat.enzymů
- od 16.3.22 do 13.4.22 léčen 4-kombinací Amikacin, Imipenem, Tigacyl, Azitromycin (Pro dyspepsii Klacid zaměněn za Azitromycin od 18.3.22)

- od 19.4.22 - 21.12.22 Azitromycin, Linezolid, Moxifloxacin

- RTG progrese infiltrací vpravo v horním laloku 13.12.22

- **Stp. BSK 16.12.22 *Mycobacterium abscessus*, *Aspergillus fumigatus*, *Stenotrophomonas maltophilia* (th.Cotrimoxazol), *E. Coli* ESBL+**

- **svědčí o selhání terapie mykobakterií**

- 21.12.2022-4.1.2023 Cotrimoxazol+Vorikonazol

- od 6.1.2023 - 7.2.2023 terapie Imipenem, Tigacyl, Amikacin, Cotrimoxazol, Vorikonazol

- **Stp. BSK + BAL z 3.2.2023: *Mycobacterium abscessus*, ssp. *abscessus*, mutace *erm(41)***

- od 8.2.2023 terapie Ciprofloxacin, Doxycyklin, Cotrimoxazol, Amikacin,

- od 10.3.2023 terapie Ciprofloxacin, Doxycyklin, Cotrimoxazol, Sural, Amikacin (AMI 3x týž do 14.7.23)

- od 15.7.2023 terapie Ciprofloxacin, Doxycyklin, Cotrimoxazol, Sural

- od 15.8.2023 terapie Ciprofloxacin, Doxycyklin, Cotrimoxazol, Sural, Amikacin (AMI 2x týž) do 24.11.23

- **progrese rtg nálezu v horních polích oboustranně 10/2023, v dolním poli vpravo 24.11.23**

- **Stp. BSK z 1.11.2023, v endosekretu mp kp, *Mycobacterium abscessus*, (sputum 21.11.23 mp), svědčí pro selhání léčby, v plánu změna ATB kombinace po schválení revizním lékařem**

Vzhledem k multiresistenci, literárním údajům o potenciálně využitelných preparátech v ČR, po konzultaci s ATB střediskem indikujeme nově režim:

**2 týdny za hospitalizace: CRL + Bedaquiline + GEN (kontrola hladin a renálních funkcí), tedy Zinforo iv. + Sirturo tbl. + Gentamicin iv.**

**Následně dlouhodobě p.o. terapie BED+CLO+Levoflox/RIFABUTIN (tedy Sirturo tbl, Lamprene tbl, Levofloxacin. Po dobrání Sirtura po 24 týdnech pak i s Mycobutinem cps, viz interakce na CYP3A4).**

Vyplní předseda lékové komise:

**Zpracovat podrobnou farmakoekonomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:**

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☐ ANO

☒ NE

**Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):**

Viz příloha

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku SIRTURO v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

18.12.2023

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®  
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 585 632 978  
Ústav farmakologie  
Předseda: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

| Jméno, příjmení                     | Schvaluji                               |                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.         | <input type="checkbox"/> ANO            | <input type="checkbox"/> NE |
| prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.      | <input checked="" type="checkbox"/> ANO | <input type="checkbox"/> NE |
| doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D., MHA | <input checked="" type="checkbox"/> ANO | <input type="checkbox"/> NE |
| Mgr. Robert Běhal                   | <input checked="" type="checkbox"/> ANO | <input type="checkbox"/> NE |



Vyplní ekonomický úsek:

**Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):**

LPmukni pokrvaloval dle prot. 16. (nema  
stanovenou úhradu) - odstání žádanky by měla  
přiložit vyřizení garance a úhradu  
(postup dle att. sml. podmínek u jednotlivých  
ZP).

Jméno: IANA ALEKSIČOVÁ

Datum: 19.12.23

Razítko,  
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová  
Odbor zdravotních pojištění a informací  
vedoucí odboru  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu  
(akceptovatelný / neakceptovatelný):**

Viz stanovus k OZP. Aleksičové

Jméno:

Marta Koudř

Datum:

19.12.2023

Razítko,  
podpis:

Ing. Martin Knápek  
vedoucí ústavu ekonomiky a zdravotních pojištění  
hlavní ekonóm  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Schválení žádosti EN:**

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Doublet v interakci sementarie  
yp. Aleksičové.

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

29.01.24

Razítko,  
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl  
ekonomický náměstek  
zástupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele  
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

zouhlasím

Jméno:

ONDEA'Okord

Datum:

23. 1. 24

Razítko,  
podpis:



**Schválení OBN:**

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

23.01.2024

Razítko,  
podpis:

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA  
Obchodní náměstek  
Fakultní nemocnice Olomouc®

