

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: I.interní klinika-kardiologická

Pověřená – předkládající osoba: Renáta Aiglová

Jméno, příjmení

Lékařka L3

pracovní zařazení

5678

Renata.aiglova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Vyndaqel

Forma cps

Balení 30 cps

Síla 61mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

362 548

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 10

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 4 350 576

€ 20mil/pacienta

Předpokládaná doba trvání léčby:

2 roky - 5let

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: pojišťovna pacienta

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

Odeslána žádost o mimořádnou úhradu léku

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.☒ ANO☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Terapie transthyretinové amyloidózy, mechanismus stabilizace tetramerů transthyretinu. Ve studii ATTR-ACT ve větvi tafamidisu prokázáno snížení mortality a hospitalizací z KV příčin, příznivé ovlivnění symptomů, zlepšení funkční kapacity (měřeno 6-minutovým testem chůze).

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Specifická terapie transthyretinové amyloidózy je značně omezená. Pacienti převážně léčeni symptomaticky a dle doporučených postupů pro léčbu srdečního selhání. Nicméně tato terapie nezabraňuje progresi onemocnění a rehospitalizacím pro kardiální dekompenzace.

Mechanismus stabilizace tetrameru transthyretinu byl prokázán in vitro u diflunisalu, nicméně in vivo nebyl prokázán.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti.

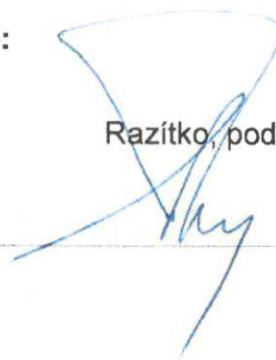
Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

10.06.2021

Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, FACC, MBA
62498



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku VYNDAQEL v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

Datum:

27.9.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpisu

Fakultní nemocnice Olomouc

Hněvotinská 3, 775 11 Olomouc, 585 632 978

Ústav farmakologie

Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Souhlasím v duchu
vyjádření upř. Alexičové
tzn. teoreticky klíčové po
obdržení adekvátního
souhlasu se strany
platce.

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP by se neměl užívat. Kufne
schvaloval dle pat. 16. Doporučení
za bloky užívat pokračovat, má pat. 16. užívat.

Jméno:

Ivana ALEXIČOVÁ

Datum:

29.9.2021

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Alexičová

Odbor zdravotního pojištění a nemoc

vedoucí odboru

Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

BRITIS LINDL

Datum:

21.10.21

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uv

lický náměst

Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

ledina kůže 10 ?! pacientů

Jméno:

Datum:

18.10.21

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková

vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik

Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

18.10.2021

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA

obchodní zástupce

Fakultní nemocnice Olomouc

Nemám klasi se spuštěním pro všechny pac. Pacienti
každého pacienta není s individuální a léčba dle
chování chým úsekem se smyslu vyjádření po Ivany Alexičové.

18.10.2021