

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане
на проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на имуномедиирани заболявания

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/ не приема предложението	Мотиви
Pfizer 19.08.2019 г.	<p>С оглед привеждане в съответствие на текстовете на цитирания документ с утвърдените кратки характеристики на лекарствените продукти с международни непатентни наименования (INN) Etanercept и Infliximab се предлага на страница 25 (стр. 19) да се направи следното уточнение относно приложението на Infliximab и Etanercept:</p> <p><i>Infliximab и Etanercept нямат одобрени индикации за употреба при пациенти с TNF-рецептор-асоцииран периодичен синдром (TRAPS), хипер-IgD синдром и пиогенен/гноен артрит, гангренозна пиодерма и акне синдром (PAPA). При пациенти с гореизброените заболявания има налични доказателства за клинични ползи при приложение на Infliximab и Etanercept като информацията от наблюдаваните пациенти продължава да се допълва.</i></p> <p>Литература: 1. КХП Enbrel 11.02.2019 г. 2. КХП Inflectra 13.06.2019 г.</p>	Приема се	Предложението е отразено в раздел 2 Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, т. 2.1. Имуносупресори, 2.1.4. Инхибитори на тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF-алфа) „Показания“.

*Настоящата справка отразява становищата и предложенията, постъпили при първоначалното обществено обсъждане, проведено в периода 23.07.2019 – 21.08.2019 г. При повторното обществено обсъждане на проекта на наредба, проведено в периода 15.11. – 28.11.2019 г., няма постъпили предложения и становища.

02.12.2019 г.

ГАЛИНА СТОЕВА /П/
Главен секретар на НСЦРЛП