

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане
на проект на Наредба за приемане на фармако-терапевтично ръководство по анестезиология и интензивно лечение

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/ не приема/ предложението	Мотиви
1. проф. Н.Младенов	<p>За да се направи фармалогично ръководство по анестезиология и интензивно лечение (особено интензивно лечение), и то съвременно е необходимо да се подходи по следния начин:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Създаване на протоколи за третиране на съответната нозологични единици в реанимацията или медикаментозните комбинации свързани с прилагането на съвременни подходи за провеждане на високо технологична и същевременно адекватно мониторирана анестезия (<u>например таргет контролираната анестезия</u>). Едва след това може да се говори за използване на съответните групи медикаменти или единични представители на тези групи, тоез почваме от краката към главата.2. Голяма част от съвременните медикаменти, прилагани в анестезиологията и реанимацията не са коментирани в ръководството (те са обикновено свързани с наредба 10, например постна е графата опиати, от бензодипините не се разполага с Лоразепам, ТИВА се практикува в много ограничен кръг от болници, за така наречената ААА анестезия в неврохирургията с Дексметомидин е почти казуистика). Та дори имаме проблеми с доставките на тиопентал и мониторирането на плазмените му концентрации при съдово реконструктивни операции в НХ. Лимитирани сме дори и по отношение спектъра от прилаганите мускулни релаксанти. Локалните анестетици обикновено се предлагат само в един вид концентрации и същевременно липсват цели групи медикаменти свързани със съвременното лечение на болката (например още работим с натриевохлорната, а не сулфатна форма на морфина, а да не говорим че почти не сме работили с клонидин). Та дори имаме проблеми с такива препарати като Суфентата.3. Нека да не правим фармакологични упражнения, а да създадем реална, трайна, работеща и адекватна фармакопея, защото вече се работи и по фармакокинетични модели, например	Приема се	Извършена е корекция в цялостната структура на фармако-терапевтичното ръководство

	<p>при пациенти на CVVHDF.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Необходимо е през период от време тази фармакопея да се актуализира, както британския BNF. 5. Адаптирането на клиничните състояния и адекватно прилаганата фармакопея е важно тъй като това е част от адекватното остойностяване на анестезията/реанимацията. 		
<p>2. д-р Мариела Козарева и Веселин Думанов – Berlin-Chemie</p>	<p>Като Упълномощен представител на Berlin-Chemie AG (Menarini Group) и на Menarini International Operations Luxembourg S.A., притежатели на разрешение за употреба (ПУ) на лекарствените продукти, съдържащи INN Dexketoprofen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dexofen inject 50 mg/2 ml solution for injection/infusion (ПУ Berlin-Chemie AG (Menarini Group)) • Dexofen 25 mg film-coated tablets (ПУ: Menarini International Operations Luxembourg S.A.) • Dexofen sachet 25 mg granules for oral solution (ПУ: Menarini International Operations Luxembourg S.A.) <p>предлагам Dexketoprofen да бъде включен във Фармакотерапевтичното ръководство по анестезиология и интензивно лечение в глава VI. Обезболяване, а именно в:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Общи понятия, Фармакологични средства за повлияване на болката, Нестероидни противовъзпалителни, стр. 19; • Обезболяване в акушерството и гинекологията, Нестероидни противовъзпалителни, стр. 22; • Обезболяване при онкоболни, Нестероидни противовъзпалителни, стр. 23. <p>Основание за това дават терапевтичните показания на лекарствените продукти, съгласно Кратката характеристика на продукта:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dexofen inject 50 mg/2 ml solution for injection/infusion Симптоматично лечение на остра, умерена до силна болка, например постоперативна болка, бъбречна колика, болки в гърба, когато пероралното приложение не е подходящо • Dexofen 25 mg film-coated tablets x 10 Симптоматично лечение на лека до умерена болка, напр. в 	<p>Не се приема</p>	<p>Предложението не се приема от Експертния съвет по анестезиология и интензивно лечение, тъй като INN Dexketoprofen не се прилага в съвременната анестезиология.</p>

	<p>мускулно-скелетната система, при дисменорея и зъбобол</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dexofen sachet 25 mg granules for oral solution x 25 Краткосрочно симптоматично лечение на остра лека до умерена болка, напр. в мускулно-скелетната система, при дисменорея и зъбобол. 		
<p>3. knovakov (секция „Коментари“ на Портала за обществени консултации“)</p>	<p>Наредби се издават от Министерския съвет или от министър!</p> <p>Справка: чл. 114 и чл. 115 от Конституцията! Новото второ изречение на чл. 259, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ, следва да се тълкува съвместно с Конституцията, ЗНА и ЗА и подобни наредби е необходимо да се издават от министъра на здравеопазването.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Съгласно чл. 2, ал. 1 от Закона за нормативните актове, нормативни актове могат да издават само органите, предвидени от Конституцията, или от закон.</p> <p>Разпоредбата на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина определя изрично кой е органът, на когото е възложено приемането на фармако-терапевтичните ръководства.</p> <p>Чл. 259, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ : „Съветът приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.“</p>

*Справката отразява постъпилите предложения и становища от проведени обществени консултации, както следва: 26.03. – 24.04.2019 г. и 19.08. – 01.09.2019 г. (съкратен срок).

18.09.2019 г.

ГАЛИНА СТОЕВА (П)
Главен секретар на НСЦРЛП