

СПРАВКА

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

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема предложението	Мотиви
<p>1. Доц. д-р Мария Стаевска – Началник на Клиника по Алергология към МУ-София</p>	<p>Открит малък пропуск в документа - липсват малките дози на два препарата. Редактиран е документът и са написани тези дози в червено на 8 и 10 стр.:</p> <p>Комбинирани продукти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Budesonide/Formoterol- ATC: R03AK07– прах (160/4.5, 320/9 mcg/доза) - Fluticasone/Salmeterol - ATC: R03AK06 – прах (100/50, 250/50, 500/50 mcg/доза) - Beclomethasone/Formoterol - ATC: R03 AK07 – разтвор (100/6 mcg/доза) - Fluticasone/Formoterol - ATC: R03AK07 – суспензия (250/10 mcg/доза) - Fluticasone furoate/ vilanterol – ATC: R03AK10 – прах (92/22, 184/22 mcg/доза) <p>Лекарства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Budesonide/Formoterol - ATC: R03AK07– прах (160/4.5, 320/9 mcg/доза) - Fluticasone/Salmeterol - ATC: R03AK06 – прах (100/50, 250/50, 500/50 mcg/доза) - Beclomethasone/Formoterol - ATC: R03 AK07 – разтвор (100/6 mcg/доза) - Fluticasone/Formoterol - ATC: R03AK07 – суспензия (250/10 mcg/доза) - Fluticasone furoate/ vilanterol – ATC: R03AK10 – прах (92/22, 184/22 mcg/доза)- 	<p>Приема се</p>	<p>Предложенията са отразени във фармако-терапевтичното ръководство - стр. 11 и 12</p>
	<p>Инхалаторните кортикостероиди са първа линия на лечение при:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бронхиална астма – персистираща астма, изискваща поддържащо противовъзпалително лечение. 	<p>Приемат се</p>	<p>Предложенията са отразени във фармако-терапевтичното ръководство - стр.8, т. 4.1.5</p>

	<p>Лекарства:</p> <p>Монопрепарати (съдържащи само инхалаторен кортикостероид):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beclomethasone - АТС: R03BA01 – суспензия, разтвор (100, 250 mcg/доза) - Budesonide- АТС: R03BA02 – суспензия, прах за инхалация (100, 200 mcg/доза) - Fluticasone - АТС: R03BA05 – суспензия, разтвор за инхалация (50, 250 mcg/доза) - Ciclesonide - АТС: R03BA08 – суспензия, разтвор за инхалация (160 mcg/доза) Комбинирани продукти: - Budesonide/Formoterol- АТС: R03AK07– прах (160/4.5, 320/9 mcg/доза) - Fluticasone/Salmeterol - АТС: R03AK06 – прах (100/50, 250/50, 500/50 mcg/доза) - Beclomethasone/Formoterol - АТС: R03 AK07 – разтвор (100/6 mcg/доза) - Fluticasone/Formoterol - АТС: R03AK07 – суспензия (250/10 mcg/доза) - Fluticasone furoate/ vilanterol – АТС: R03AK10 – прах (92/22, 184/22 mcg/доза) <p>Бронходилататори: Дългодействащите β2-агонисти не трябва да се използват като монотерапия при астма поради маскиращия върху възпалението ефект. Те се прилагат основно като комбинация с инхалаторните кортикостероиди с цел намаляване на тяхната доза (виж текста за инхалаторните кортикостероиди по-горе).</p> <p>Бета2-агонистите с дълго действие са втора линия на лечение при:</p> <ul style="list-style-type: none"> - астма – атопична и неатопична <p>Лекарства:</p>	<p>Приема се</p>	<p>Предложението е отразено във фармако-терапевтичното ръководство - стр. 10.т.4.1.8.</p>
--	---	-------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Budesonide/Formoterol</i> - ATC: R03AK07 – прах (160/4.5, 320/9 mcg/доза) - <i>Fluticasone/Salmeterol</i> - ATC: R03AK06 – прах (100/50, 250/50, 500/50 mcg/доза) - <i>Beclomethasone/Formoterol</i> - ATC: R03 AK07 – разтвор (100/6 mcg/доза) - <i>Fluticasone/Formoterol</i> - ATC: R03AK07 – суспензия (250/10 mcg/доза) - <i>Fluticasone furoate/ vilanterol</i> – ATC: R03AK10 – прах (92/22, 184/22 mcg/доза) 		
<p>2. „Астра Зенека“ ЕООД (Гергана Пенчева)</p>	<p>Предоставяме на Вашето внимание предложения за актуализиране на ФТ Ръководство по алергични болести в частта му, касаеща лечение на астма.</p> <p><u>Предложенията отразяват изцяло и само препоръките на международното ръководство Global Initiative for Asthma (GINA) 2019.</u></p> <p>https://ginasthma.org/pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention/</p> <p>Предложените текстове са в track-changes и са на следните страници:</p> <p>Стр. 6 Включване на инхалаторните кортикостероиди (ICS) във всички стъпки в лечението на астмата. Условия за приложението на комбиниран лекарствен продукт, съдържащ ICS-formoterol в стъпка 1.</p> <p>Стр. 7 Актуализирана Фигура 1. Стъпки при контрола и лечение на астма (адаптация по GINA 2019).</p> <p>Стр. 10 Текстове, касаещи ограничаване самостоятелното приложение на кратко действащи бронходилататори, поради увеличен риск от екзацербации и необходимост от добавяне на ICS.</p> <p>Стр. 13-14 Текстове, касаещи необходимост от влизане в съображение на нежеланите ефекти на оралните кортикостероиди при предписването им в стъпка 5.</p>	<p>Приема се</p>	<p>Предложенията са отразени във фармако-терапевтичното ръководство - стр. 6, 7, 9, 11 и 16</p>

	Стр. 14 Уточнение, касаещи биологична терапия.		
3. Боряна Маринкова – Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства	Липсващи INN 1 BECLOMETASONE R01AD01 R03BA01 2 TRIAMCINOLONE D07AB09 3 IPRATROPIUM BROMIDE 4 THEOPHYLLINE R03DA05 - код за Novphyllin tabl 100mg според КХП от 2010 г. В регистрите на ИАЛ сега код R03DA05 съответства на Sophafyllin amp Таблетна форма Teotard tabl 300 mg код R03DA04	Приема се	Предложенията са отразени във фармако-терапевтичното ръководство - стр. 8, 9 и 15
4. Aziti (секция „Коментари“ на Портала за обществени консултации“)	Причините за увеличаване на алергитичните болести За съжаление не е предвидено при диагностицирането да се събират и анализират данните с цел определяне на причините за появата на дадена алергична реакция, както и увеличаването на алергитичните болести, като например околна среда - качество на въздуха и вода на даденото място, употреба на храна, предпочитани тъкани на облекло и обувки, използвани химични препарати за почистване и хигиена, постоянен и инцидентен, директен и индиректен контакт с предмети, направени от определени, провокиращи алергии материали, на работното място, удома, в спалното помещение, работно време, ниво на стрес, поемане на отговорности на работното място, ежедневни привички и начин на живот, както и много други. Определяне на взъимовръзка и взъимоотношение между външни/вътрешни фактори и алергични реакции.	Не се приема	Изразеното становище представлява принципна позиция, касаеща причините за увеличаване на алергичните болести, и не е приложимо към предложения проект, определя терапевтични схеми и алгоритми на лечение на алергични заболявания с лекарствени продукти.
Академик д-р Богдан Петрунов Председател на Експертния съвет по „Клинична алергология“ Председател на Българското	След като се запознахме с представения на Вашия сайт проект за Фармако-терапевтично ръководство за лечение на „Алергичните болести“ установихме, че липсва голяма част от текста, който касае алерген специфичната имунотерапия на алергични болести, представен на Вашето внимание с писмо, Ваш входящ номер 111-4626/11.06.2019г, придружено със съответен диск. В представеното на Вашия сайт ръководство е посочен	Приема се	Предложението е отразено във фармако-терапевтичното ръководство – стр. 12-14.

<p>дружество по алергология</p>	<p>на стр. 11 като Allergen extract само този, предлаган от чуждестранна фирма в България, в съответните дозировки и начин на приложение. Липсва представената информация от нас за произвежданите от БулБио-НЦЗПБ алергенни екстракти в съответната дозировка и начин на приложение.</p> <p>Моля, този пропуск да бъде коригиран и текста на стр. 12, отнасящ се до Алергенните екстракти, да бъде подменен с текстът, който е представен на стр. 11-13 – Алергенни екстракти / Allergen Extracts //, в изпратеният Ви от нас проект за ФТ-ръководство, който отразява напълно наличните у нас алергенни препарати, тяхната дозировка и начин на приложение. Прилагаме отново на Вашето внимание този текст.</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