

Doporučení EDQM (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare), duben 2013

Doporučení EDQM jsou materiály zpracované odborníky ze všech zemí EU, které jsou opakovaně poskytovány Radě Evropy. Na jejich základě pak Rada Evropy vydává doporučení pro Evropský parlament a jednotlivé vlády členských zemí v oblasti zdravotnictví. Níže uvedený text shrnuje recentní doporučení v oblasti faktorů krevního srážení.

1) Ve snaze optimalizovat organizaci péče o osoby s hemofilii na národní úrovni, doporučujeme formální ustanovení organizace, na jejíž platformě budou zastoupeni/spolupracovat kliničtí lékaři, národní pacientská organizace, ministerstvo zdravotnictví, plátcí zdravotní péče a (v případě potřeby) i regulátor zdravotní péče.

2) Minimální spotřeba FVIII by v zemích EU neměla být nižší než 3 IU/capita.

3) O tom, zda používat nový lék (faktor krevního srážení), by neměla rozhodovat pouze jeho cena.

4) Profylaxe je uznávanou optimální léčbou pro děti s těžkou hemofilii. Profylaxe u dospělých by měla být rovněž poskytnuta, pakliže je k tomu u dané osoby s hemofilii důvod, o čemž by měl rozhodnout lékař po konzultaci s pacientem.

5) Dětem s hemofilii a inhibitory, u nichž selhala imunotoleranční léčba (ITT), nebo u nichž není podání ITT vhodné, by měla být nabídnuta profylaxe tzv. "by-passovými" preparáty.

6) Tam, kde je to možné, by k léčbě vzácných koagulačních poruch měly být užívány koncentráty jednotlivých koagulačních faktorů.

7) Koncentráty faktorů krevního srážení by neměly být hodnoceny jako tzv. "orphan drugs", neboť to brání a zpomaluje vývoj, registraci a komerční rozšíření dalších produktů, které jsou používané za stejným účelem, ale mají prokazatelně odlišné modifikace účinné látky (bílkoviny) nebo jiné odlišnosti (např. prodloužený účinek).