

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу імуноглобулін людини нормальний (для внутрішньовенного введення) за показанням: синдром Гійєна-Барре

№п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (Товариство з обмеженою відповідальністю “Біофарма Плазма”)
1.	Синдром Гієна-Барре (СГБ) є гострою аутоімунною полінейропатією, що вимагає невідкладної патогенетичної терапії. Згідно з сучасними міжнародними клінічними рекомендаціями (American Academy of Neurology (AAN), European Federation of Neurological Societies (EFNS) та СТАНДАРТОМ і КЛІНІЧНОЮ НАСТАНОВОЮ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ГІЄНА-БАРРЕ, затвердженими Наказом МОЗ України № 1130 від 21.06.2023, основними методами патогенетичного лікування СГБ є: • внутрішньовенний імуноглобулін (ВВІГ) у дозі 0,4 г/кг маси тіла щодня протягом 5 днів; • обмінний плазмаферез (ПФ) з видаленням 200-250 мл плазми/кг маси тіла за п'ять сеансів. Обидва методи демонстрували однакову ефективність, проте в клінічній практиці ВВІГ має низку суттєвих переваг, що обумовлюють його використання як терапії першої лінії у більшості випадків. 1. Простота та швидкість застосування • ВВІГ може розпочати відразу після встановлення діагнозу. • Не потребує спеціалізованого аферезного обладнання та окремо підготовленого персоналу. • Легко застосовується у будь-якому стаціонарному відділенні, включно з відділеннями інтенсивної терапії. 2. Менша інвазивність • ВВІГ вводиться через периферичний венозний катетер. • ПФ зазвичай вимагає центрального венозного доступу, що підвищує ризик інфекційних та тромботичних ускладнень. 3. Краща переносимість у клінічно нестабільних пацієнтів • ПФ може спричиняти артеріальну гіпотензію, аритмії, електролітні порушення, втрату білків та факторів згортання. • За даними дослідження, частота відмінностей лікування через побічні ефекти була вищою при ПФ, ніж при застосуванні ВВІГ. 4. Переваги для окремих груп пацієнтів • Діти: проведення ПФ можливо лише у спеціалізованих центрах і супроводжується більш вираженим дискомфортом та вищим рівнем ускладнень. ВВІГ є терапією вибору.

	● Вагітні жінки: обидва методи не протипоказані, проте ПФ потребує додаткового моніторингу та має вищу технічну складність, тому рекомендується надавати перевагу ВВІГ. ● Пацієнти з протипоказаннями до ПФ: виражена анемія, коагулопатії, тяжкі аритмії, постінсультний стан, гіпопротейнемія, гіпотензія, тромбоцитопенія. 5. Доступність та стандартизація ● ВВІГ може застосовуватися у більшості лікувальних закладів без спеціального обладнання. ● ПФ у багатьох лікарнях технічно недоступний або проводиться без уніфікованих стандартів Враховуючи рівну ефективність ВВІГ та ПФ у лікуванні СГБ, але значно кращу доступність, меншу інвазивність, швидкий початок терапії та зручність для особливих груп пацієнтів, внутрішньовенний імуноглобулін доцільно розглядати як метод терапії першої лінії у більшості клінічних випадків Крім того, сама процедура плазмаферезу є нестандартизованою, і її проведення значно відрізняється залежно від клініки та доступних ресурсів. Це відповідає сучасним міжнародним рекомендаціям та стандартам і настановам лікування синдрому Гієна-Барре, затвердженим Наказом МОЗ України № 1130 від 21.06.2023, у якому прямо зазначено: <i>«Оскільки ВВІГ легше застосовувати та він загалом доступніший, ніж плазмаферез, він зазвичай є терапією вибору»</i>. В НАЦПЕРЕЛІК включено непатентовану міжнародну назву – імуноглобулін людини нормальний (для внутрішньовенного введення). Особливості застосування лікарських засобів, що містять імуноглобулін людини нормальний, встановлюються МОЗ України (Наказ МОЗУ № 801 від 17.07.2017). Відповідно до Додатка 1 Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державних та місцевих бюджетів (пункт 3), в особливостях медичного застосування зазначено, що <i>Імуноглобулін людини нормальної (Normal immunoglobulin) для внутрішньовенного введення 5% та 10% розчинів протеїну призначений для первинного імунodefіциту та хвороби Кавасакі (внутрішньовенне введення)</i>. Враховуючи вищевикладене, просимо рекомендувати включення імуноглобуліну за показанням СГБ до Національного переліку ЛЗ
--	--