

UZASADNIENIE

dotyczy wniosku na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego **SmartPak Sodium Glycerophosphate 21,6% 1l** niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia

W związku z wystawionym zapotrzebowaniem na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego SmartPak Sodium Glycerophosphate 21,6% 1l wyjaśniam, że jest on niezbędny do sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego jako uzupełnienie zapotrzebowania na fosforany w trakcie żywienia pozajelitowego u dorosłych, dzieci i niemowląt.

Hipofosfatemia występuje często w trakcie leczenia żywieniowego u osób niedożywionych. Niedobór fosforu w ustroju jest przyczyną zmniejszenia syntezy ATP i innych wysokoenergetycznych związków fosforanowych, co istotnie zaburza czynności wszystkich komórek ustroju, oraz prowadzi do rozwoju osteomalacji.

Objawy hipofosfatemii dotyczą głównie mięśni i układu nerwowego. Rozpoznanie opiera się na stwierdzeniu stężenia P w surowicy $<0,9$ mmol/l (2,8 mg/dl).

Objawy kliniczne niedoboru fosforu, jeśli w ogóle występują (niedobór jest zwykle utajony), mogą obejmować: osłabienie, bóle mięśni, bóle kości, wymioty, zaburzenia oddychania i zaburzenia neurologiczne (np. porażenia, parestezje, zaburzenia świadomości, dezorientacja, nudności, drgawki). Przewlekły niedobór fosforanów, który zwykle towarzyszy niedoborowi witaminy D może manifestować się miopatią proksymalną, osłabieniem i bólami kości. Przy znacznych niedoborach może dochodzić do rozpadu komórek mięśni i erytrocytów z powodu braku ATP. W przypadku ciężkiej ostrej hipofosfatemii (0,32 mmol/l (<1 mg/dl) można podać 15 mmoli fosforanów w 100ml 0,9% NaCl w 2-6 godzinnym wlewie, jeżeli nie ma pożądanego efektu i poziom fosforanów we krwi nadal jest niski można powtarzać co 6 h - maksymalna dawka dobową to 45 mmoli.

W umiarkowanej hipofosfatemii - 0,32-0,8 mmol/l (1-2,5 mg/dl), stosuje się od 0,08 do 0,16 mmol/kg mc w ciągu 2-6 godzin. Nie należy przekraczać dawki 0,24 mmol/kg masy ciała.

1 ml preparatu SmartPak Sodium Glycerophosphate 21,6% zawiera 216mg glicerofosforanu sodu. Substancje czynne w 1ml: 1 mmol fosforanów oraz 2 mmole sodu.

UZASADNIENIE DOTYCZĄCE WNIOSKOWANEJ ILOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO

Zwykle stosowane dawki dobowe u pacjentów dorosłych to 20-30mmol na dobę (odpowiednio 20-30ml preparatu). Aktualnie pod opieką Szpitala jest ponad 100 pacjentów żywionych pozajelitowo. W przeliczeniu na 6 miesięcy zapotrzebowanie dla Szpitala wynosi 300-400 worków 1000ml.