



VERMA DRUGS A.B.E.E.

PHARMACEUTICALS

Πρόταση της εταιρείας ΒΕΡΜΑ ΝΤΡΑΓΚΣ ΑΒΕΕ εν όψει της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια προϊόντων «ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ»

Το φίλτρο είναι «φάρμακο» που ακολουθεί τους κανόνες της συνταγογράφησης: σωστή δραστική ουσία, σε ορθή δόση για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα με τις λιγότερες δυνατές παρενέργειες.

Αποτελεί μια πολύ υπεύθυνη και αρκετές φορές δύσκολη επιλογή γιατί οι ουραιμικές τοξίνες που θέλουμε να απομακρύνουμε είναι πολλές, δεν τις γνωρίζουμε όλες στη λεπτομέρεια τους, ενώ υπάρχουν και κάποιες που δεν απομακρύνονται επαρκώς. Απαιτείται κατανόηση και μελέτη των ουραιμικών τοξινών και των μηχανισμών πρόκλησης της αντίστοιχης συμπτωματολογίας για τη βελτίωση της προσφερόμενης θεραπείας μέσω του συνταγογραφούμενου φίλτρου.

Τα κριτήρια για την επιλογή του κατάλληλου φίλτρου είναι τα εξής:

- Αποκατάσταση της ισορροπίας των υγρών στο ενδοκυττάριο και εξωκυττάριο διαμέρισμα.
- Απομάκρυνση ουραιμικών τοξινών.
- Εξατομικευμένη προσέγγιση.

Τα βασικά κριτήρια επιλογής του κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή είναι τα εξής:

Τύπος μεμβράνης

Κάθε μεμβράνη χαρακτηρίζεται από την απόδοσή της, την ικανότητά της δηλαδή να απομακρύνει ουραιμικές τοξίνες και υγρά από τον ανθρώπινο οργανισμό, χωρίς την απώλεια απαραίτητων ουσιών και από την βιοσυμβατότητα της, δηλαδή την ικανότητά της να προκαλεί τις λιγότερες δυνατές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις κατά την επαφή της με τα στοιχεία του αίματος.

Η ιδανική μεμβράνη ΑΜΚ έχει υψηλή απόδοση και πολύ καλή βιοσυμβατότητα. Οι μεμβράνες νέας τεχνολογίας (πολυσουλφόνες) προσφέρουν βελτιωμένες καθάρσεις σε σχέση με μεμβράνες παλαιάς τεχνολογίας (κυτταρίνης, τροποποιημένης κυτταρίνης κλπ.)

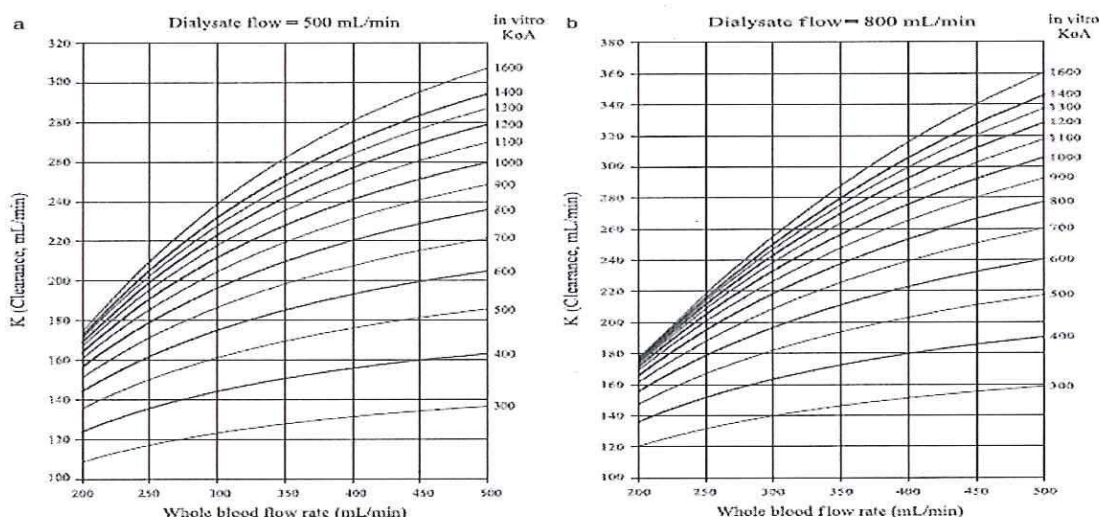
Επίσης, υπάρχουν μεμβράνες με ειδικό στρώμα γέλης που εμφανίζουν **βελτιωμένα χαρακτηριστικά αντιπηκτικότητας** & συχνά απαιτούν λιγότερη ποσότητα ηπαρίνης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, βοηθώντας τους ασθενείς με Οξεία Νεφρική Ανεπάρκεια ή με αιμορραγική διάθεση ή αλλεργία σε ηπαρίνη.

Επίσης, υπάρχουν μεμβράνες με ειδικές αποδόσεις (όπως αντι-αλλεργιογόνα δράση, προσθήκη βιταμίνης Ε κλπ), που αν και δεν είναι απαιτούμενες σε όλες τις περιπτώσεις ασθενών, βελτιώνουν τα επίπεδα κάθαρσης και την ποιότητα ζωής ασθενών με εξειδικευμένες ανάγκες.



Κ.ο.Α. ουρίας

Όσο πιο ψηλός ο ΚοΑ, τόσο καλύτερη η κάθαρση και άρα η απόδοση του φίλτρου. Αυτό φαίνεται στους παρακάτω πίνακες που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της απόδοσης.



Συντελεστής Διαβατότητας (SC), για την β2 μικροσφαιρίνη:

Είναι καθοριστικός παράγων που απεικονίζει την κάθαρση μέσω μοριακού βάρους ουσιών, δηλαδή προσδιορίζει το μέγεθος των ουσιών που θα τους επιτραπεί η διέλευση από τη μεμβράνη του φίλτρου. Με τον περιορισμό της διαβατότητας μέσω αυτής αποτρέπονται επιπλοκές στους ασθενείς, όπως είναι η αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης.

Στην πλέον σύγχρονη ταξινόμηση των μεμβρανών αιμοκάθαρσης ορίστηκε ως κατώτατο όριο το 0,5.

Φώσφορος

Το ισοζύγιο του φωσφόρου είναι διαταραγμένο στη μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών με ΧΝΑ-ΤΣ, αφού η απορρόφησή του διαμέσου της δίαιτας υπερβαίνει τη δυνατότητα απομάκρυνσής του δια της καθάρσεως. Το United States Renal Data System (USRDS) μετά από μελέτη 2 ετών, έδειξε ότι τα αυξημένα επίπεδα φωσφόρου συνδέονται με αυξημένη θνητότητα.

Σε κάθε περίπτωση η χρήση μεμβρανών με καλύτερη κάθαρση φωσφόρου είναι απολύτως επιθυμητή.

Ουρία:

Στόχος του κάθε φίλτρου είναι η απομάκρυνση των ανωτέρω διαλυτών ουσιών στο μέγιστο. Συνεπώς επιθυμητές είναι οι μεγαλύτερες δυνατές τιμές.

Κρεατινίνη:

Στόχος του κάθε φίλτρου είναι η απομάκρυνση των ανωτέρω διαλυτών ουσιών στο μέγιστο. Συνεπώς επιθυμητές είναι οι μεγαλύτερες δυνατές τιμές.

ΚUF:

Ο ΚUF αποτελεί εξατομικευμένη επιλογή για κάθε ασθενή. Ανάλογα με την επιθυμητή υπερδιήθηση ανά ασθενή επιλέγεται και το φίλτρο.



VERMA DRUGS A.B.E.E.

PHARMACEUTICALS

Είδος αποστείρωσης:

Πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Προτεινόμενοι τύποι αποστείρωσης γ-Ακτινοβολία, β-Ακτινοβολία καθώς και ΕΤΟ.

Πρόταση ΒΕΡΜΑ:

Ως εταιρία θεωρούμε ότι για να επιτευχθεί η καλλίτερη δυνατή κάθαρση θα πρέπει να γίνεται βάση των εξατομικευμένων αναγκών του κάθε ασθενή.

Ανεξαρτήτως, επειδή αναγνωρίζουμε ότι λόγω των συνθηκών αυτό δεν είναι πάντα εφικτό, παραθέτουμε κάποια κριτήρια τα οποία κρίνουμε ότι θα πρέπει απαραίτητα να ληφθούν υπ' όψιν στην διαβούλευση για την σύνταξη ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, τα οποία περιγράφονται παρακάτω:

1. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού θα πρέπει να κυμαίνονται στα εξής εύρη τιμών:

- **High-flux KUF $\geq 20\text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$ CPV 33181200-4**

Προτεινόμενο εύρος καθάρσεων

ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	KUF /m ²	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. Β 12	ΙΝΟΥΛΙΝΗ	ΚΟΑ ΟΥΡΙΑΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ B2
HIGH FLUX	1,3-2,3	40-96	196-286	189-272	186-257	134-200	78-138	836-1976	0,8-103

- **Low flux KUF $< 20\text{ml/mmHg/h/1.0m}^2$ CPV 33181200-4**

Προτεινόμενο εύρος καθάρσεων

ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	KUF /m ²	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. Β 12	ΙΝΟΥΛΙΝΗ	ΚΟΑ ΟΥΡΙΑΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ B2
LOW FLUX	1,3-2,2	5,5-27	222-277	194-268	145-228	62-156	ΑΜΕΛΗΤΕΑ	637-1450	ΑΜΕΛΗΤΕΑ



VERMA DRUGS A.B.E.E.

PHARMACEUTICALS

Ο διαγωνισμός θα πρέπει να αφορά μόνο φίλτρα και όχι συνοδές γραμμές αιμοκάθαρσης:

- Η μεγάλη ποικιλία των ήδη υπαρχόντων μηχανημάτων και η εμφάνιση νέων μηχανημάτων αιμοκάθαρσης καθιστά δύσκολο σε πολλούς προμηθευτές με υψηλής ποιότητας φίλτρων να ανταπεξέλθουν στις ανάγκες των νοσοκομείων σε γραμμές αίματος. Αυτό έχει σε τελικό επίπεδο αντίκτυπο στην ποιότητα κάθαρσης των ασθενών
- Προκειμένου να καταφέρουν να βρουν τις απαιτούμενες γραμμές, αρκετοί προμηθευτές καταφεύγουν σε συνεργασία με εταιρίες αμφιβόλου ποιότητας ειδών. Αυτό, αν και δεν επηρεάζει απευθείας τους ασθενείς, καταλήγει σε αυξημένες φύρες στην μονάδα, σε δυσκολίες κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης και αύξηση του κινδύνου των νοσηλευτών.
- Η αναζήτηση πολλαπλών κωδικών γραμμών αίματος και η τήρηση επαρκών αποθεμάτων αυξάνει κατά πολύ το διαχειριστικό κόστος των προμηθευτών, με αποτέλεσμα το κόστος αυτό να μετακυλίζει στην τιμή των φίλτρων
- Έχοντας ως γνώμονα την διατήρηση του κόστους γραμμών σε χαμηλά επίπεδα, δεν παρέχεται η δυνατότητα στις μονάδες για προμήθεια υλικών βάση των εξειδικευμένων αναγκών των ασθενών

1. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού καθώς και οι γραμμές θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE
2. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά οφείλουν να αναγράφονται στα προσπέκτους των ειδών, με ειδική αναφορά στο είδος, την επιφάνεια, το πάχος της μεμβράνης καθώς και τον όγκο πλήρωσης, σε in vitro μετρήσεις με συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και διαμεμβρανική πίεση TMP
3. Τα προκρινόμενα φίλτρα θα έπρεπε να αφορούν νέας τεχνολογίας φίλτρων, χωρίς όμως διαφοροποίηση στους τύπου μεμβρανών πολυσουλφόνης βάση εμπορικού σήματος
4. Για ασθενείς με εξειδικευμένες ανάγκες θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα προμήθειας υλικών ακόμα και ανεξάρτητα των αποτελεσμάτων των διαγωνισμών
5. Θα πρέπει να προβλεφθούν κατηγορίες φίλτρων ειδικών αποδόσεων, με διαφοροποίηση στην τιμή πώλησης
6. Θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη ώστε σε περίπτωση που κάποιος προκρινόμενος κατασκευαστικός οίκος αναπτύξει νέους κωδικούς εφάμιλλης ή βελτιωμένης τεχνολογίας να μπορέσουν και αυτοί να διατεθούν στα νοσοκομεία, ακόμα και μετά την κατακύρωση των αποτελεσμάτων

Μετά τιμής

Για την

ΒΕΡΜΑ ΝΤΡΑΓΚΣ Α.Β.Ε.Ε.
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΑΔΡΙΑΝΟΥ 75, ΑΓ. ΑΣΩΜΑΤΟΙ 19400 ΚΟΡΩΠΙ
ΤΗΛ.: 6627085-7, 6628287-6, FAX: 6628287
ΑΡ.Μ.Α.Ε. 48205/04/ΒΕΤΕΣ, ΑΡ. ΦΑΚΕΛΟΥ 22211
ΑΔΜΗ: 004484725 - ΑΔΜΗ: 045 ΑΔΜΗ: 004
ΒΕΡΜΑ ΝΤΡΑΓΚΣ ΑΒΕΕ

