СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/ не приема предложението	Мотиви
AstraZeneca	**1. В т. 16. ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 (E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9), преди текста** „С оглед на коморбидния профил на хората със захарен диабет тип 2, основната цел на лечението при високорисковите пациенти е намаляване на кардиореналния риск като част от цялостния холистичен подход.“ **да се добави**: „Скрининг за диабет се препоръчва при всички лица със сърдечно-съдови заболявания (атеросклеротично сърдечно-съдово заболяване, предсърдно мъждене или сърдечна недостатъчност), като се изследва глюкозата на гладно и/или HbA1c.“ **Мотиви: Клас 1 А препоръка** от 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes Източник: 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes *European Heart Journal (2023) 44, 4043–4140* *https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192*	**Приема се.** Включено в т. 16	
	2. В т. 16. ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 (E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9), подточка 16.4. „Алгоритъм за избор на препарат“: **2.1. да се добави** следния текст **„SGLT2 инхибитори с доказани сърдечносъдови ползи се препоръчват при пациенти със захарен диабет**	**Приема се.** Включено в т. 16.4.	

	тип 2 и атеросклеротично сърдечносъдово заболяване за намаляване на сърдечносъдовите събития, независимо от изходния или целевия HbA1c и независимо от съпътстващите глюкозопонижаващи медикаменти.“ **Мотиви: Клас 1 А препоръка** от 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes Източник: 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes *European Heart Journal (2023) 44, 4043–4140* *https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192*		
	2.2. да се добави следния текст: „Дапаглифлозин или емпаглифлозин се препоръчват при пациенти със захарен диабет тип 2 и левокамерна фракция на изтласкване >40% (СНлнФИ и СНзФИ), за да се намали рискът от хоспитализация за сърдечна недостатъчност или сърдечносъдова смърт.“ **Мотиви: Клас 1 А препоръка** от 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes Източник: 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes *European Heart Journal (2023) 44, 4043–4140* *https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192*	**Приема се.** Включено в т. 16.4, подточка 8	
	3. В т. 16. ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 (E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9), подточка 16.6. „Поведение при хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и захарен диабет тип 2“: **3.1. да се добави** следния текст: „SGLT2 инхибитор (канаглифлозин, емпаглифлозин или дапаглифлозин) се препоръчва при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване с eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m2 за намаляване на риска от сърдечносъдово заболяване и бъбречна недостатъчност.“ **Мотиви: Клас 1 А препоръка** от 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes Източник:	**Приема се.** Включено в т. 16.6, подточка 5	

	2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes *European Heart Journal (2023) 44, 4043–4140* *https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192* **3.2. да се добави** следния текст: „Препоръчва се пациентите с диабет да бъдат рутинно изследвани за бъбречно заболяване чрез определяне на eGFR чрез CKD-EPI и UACR.“ **Мотиви: Клас 1 В препоръка** от 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes Източник: *2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes* *European Heart Journal (2023) 44, 4043–4140* *https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192* **3.3. да се добави** следния текст: „При пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване SGLT2 инхибиторите се препоръчват за намаляване на риска от хоспитализация за сърдечна недостатъчност или сърдечносъдова смърт.“ **Мотиви: Клас 1 А препоръка** от 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure Източник: *2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure* *European Heart Journal (2023) 44, 3627–3639* *https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad195*	**Приема се.** Включено в т. 16.6, подточка 1 **Приема се.** Включено в т. 16.6, подточка 6	
Bayer Bulgaria EOOD	**В т. 16. ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 (E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9), подточка 16.6. „Поведение при хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и захарен диабет тип 2“ да се допълни** следния текст**:** „о При ХБЗ (с албуминурия), свързано със захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти е показано приложение на финеренон (селективен нестероиден минералкортикоиден рецепторен антаагонист), за да	**Приема се.** Добавено в т. 16.6, подточка 2	

	забави прогресията на ХБЗ и за намаляване на риска от сърдечно-съдови събития.“ **Мотиви:**  Bayer.pdf  Bayer 1.pdf		
Medison Pharma	**В т. 12 „МЕТАБОЛИТЕН СИНДРОМ (E66.8)“, подточка 12.6. „Антилипемични лекарства“, поддточка 12.6.3. „Други средства, понижаващи серумните липиди.“,** след изречението „Контраиндикации за приложение на Inclisiran: Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, бременност и кърмене.” **да се добави:** „Evinacumab-150 mg ml концентрат за инфузионен разтвор **Механизъм на действие:** Evinacumab е рекомбинантно човешко моноклонално антитяло, което специфично се свързва с и инхибира ANGPTL 3. ANGPTL 3 е член на групата на анги опоетин подобните протеини, който се експресира основно в черния дроб и играе роля в регулирането на липидния метаболизъм чрез инхибиране на липопротеин липазата (LPL) и ендотелната липаза (EL Блокирането на ANGPTL 3 от evinacumab понижава TG и HDL C чрез освобождаване съответно на активностите на LPL и EL от инхибирането на ANGPTL 3. Evinacumab понижава LDL C независимо от присъствието на LDL рецептор (LDLR) чрез стимулиране на обработването на липопротеините с много ниска плътност (VLDL) и клирънс на остатъците от VLDL преди образуването на LDL чрез EL зависим механизъм. **Индикации от лечението**: Evinacumab е показан като допълнение към диета и други терапии за понижаване на холестерола в липопротеини с ниска	**Приема се.** Включено в т. 12.6.3	*Лекарственият продукт е разрешен за употреба от ЕМА, но е в процедура за включване в ПЛС*

	плътност (low density lipoprotein cholesterol , LDL C) за лечение на възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и повече с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH □ **Терапевтична схема**: Препоръчителната доза е 15 mg kg телесно тегло, прилагана чрез интравенозна инфузия в продължение на 60 минути веднъж месечно (на всеки 4 седмици). □ **Допълнителни благоприятни ефекти**: Педиатрична индикация-над 6 месечна възраст Ефект на evinacumab върху липидните показатели при пациенти с HoFH - ApoB (g / l): 41.4% * - Не HDL C : 49.7%* - Общ холестерол (TC): 47.4%* - Триглицериди (TG): 55.0% * Средна LS промяна в проценти или промяна от изходно ниво в седмица 24. Понижения от изходното ниво на LDL--C при пациенти независимо от статуса по отношение на мутации, включително пациенти с нулеви/нулеви статуса по отношение на мутации, включително пациенти с нулеви/нулеви или отрицателни/отрицателни варианти. Evinacumab може да се прилага независимо от липопротеинова афереза. □ **Странични ефекти на evinacumab:** Най често възникващите нежелани реакции са назофарингит (13,7%), грипоподобно заболяване (7,7%), замайване (6,0%), болка в гърба (5,1%) и гадене (5,1%). Най сериозната нежелана реакция е анафилаксия (0,9%). □ **Контраиндикации за приложение на evinacumab** Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.“		

	Мотиви: Актуализацията се налага, тъй като лекарственият продукт с търговско наименование Evkeeza е подаден за включване в Позитивния лекарствен списък с вх. № 111-3217 от 30.04.2025 г. със следното терапевтично показание: „Evkeeza е показанкато допълнение към диета и други терапии за понижаване на холестерола в липопротеини с ниска плътност (low-density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) за лечение на възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и повече с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH).“ и от 2026 г. се надяваме да бъде терапевтична възможност за пациентите с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия в България.		
Проф. Захариева **Доц. д-р Еленкова**	Предложение да се актуализира фармакотерапевтичното ръководство с въвеждане на информация за медикамента Osilodrostat, ензимен блокер на стероидогенезата. Препаратът е в позитивния лекарствен списък, приложение №1, №2 и №4 /дата на актуализация 02.01.2025 г./ за лечение на синдром на Кушинг. **Информация за медикамента трябва да се приложи** към точка 3. „СИНДРОМ НА КУШИНГ (E24.0), подточка 3.2. „Лечение, насочено срещу надбъбречните жлези: инхибитори на стероидогенезата”. Sabina Zaharieva.pdf	**Приема се.** Включено в т. 3.2.5.	
NovoNordisk A/S	1. Предложение за изменение и допълнение в точка 16. „ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 (E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9)“, подточка 16.1. „Лечение с перорални и инжекционни неинсулинови	**Приема се.** Добавено в таблицата към т. 16.1.	

	хипогликемизиращи средства при захарен диабет тип 2“, в таблица: Основни перорални и инжекционни неинсулинови лекарствени продукти за лечение на захарен диабет тип 2 **да се добави:** | Перорални GLP-1 рецепторни агонисти	Прием (пъти дневно)	Таблетки (mg)	Дневна доза (mg) | |---|---|---|---| | Semaglutide | 1 | 3 mg (титрираща доза) 7 mg 14 mg | Терапевтична доза: 7 mg дневно 14 mg дневно | 2. Предложения за изменения и допълнения в точка 13. „ЗАТЛЪСТЯВАНЕ“, подточка 13.2. „Диагностичен и лечебен подход при затлъстяване“ **да се добави:** - Semaglutide 2.4 mg Semaglutide 0.25 mg FlexTouch; Semaglutide 0.5 mg FlexTouch; Semaglutide 1.0 mg Flex-Touch; Semaglutide 1.7 mg FlexTouch; Semaglutide 2.4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка В Таблица 1. „Алгоритъм за поведение при фармакотерапия на затлъстяването“ **да се добави** Терапевтични показания на Semaglutide 2.4 mg: - Възрастни Semaglutide 2.4 mg е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото,	**Приема се.** Информацията е добавена в т. 13.2.4. **Приема се.** Таблица 1 и препоръките под нея отпадат, тъй като не са актуални. Вместо това, предложението е добавено в т. 13.2.4.	

	включително за намаляване на тегло и поддържане на теглото, при възрастни с първоначален индекс на телесната маса (ИТМ) от • ≥30 kg/m2 (затлъстяване), или • ≥27 kg/m2 до <30 kg/m2 (наднормено тегло) при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, като дисгликемия (предиабет или захарен диабет тип 2), хипертония, дислипидемия, обструктивна сънна апнея или сърдечносъдово заболяване. - Юноши (≥12 години) Semaglutide 2.4 mg е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст със • затлъстяване* и • телесно тегло над 60 kg **Мотиви:** Semaglutide 2.4 mg е първият и единствен лекарствен продукт за лечение на затлъстяване, който се прилага веднъж седмично и има доказателства за намаляване на риска от сърдечносъдова смърт, смъртност по каквато и да е причина, инсулт и миокарден инфаркт. Semaglutide 2.4 mg е единственият лекарствен продукт за лечение на затлъстяване, препоръчан от насоките на ESC 2024 за лечение на хронични коронарни синдроми. Semaglutide има солидни доказателства за подобряване на здравните резултати при различни групи пациенти, включително пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), сърдечна недостатъчност със запазена фракция на		

	изтласкване (HFpEF), метаболитно асоцииран стеатохепатит (MASH) и болка, свързана с остеоартрит на коляното (ОА). Очакваният резултат от прилагането на предложените промени е въвеждането на единен терапевтичен подход при предписването и прилагането на лекарствени продукти, което да гарантира оптимален ефект при пациентите със захарен диабет тип 2, и при пациентите със затлъстяване. Спазването на алгоритмите за лечение е гаранция за висок терапевтичен отговор при широк кръг от пациенти и за постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите на високо качество на лечение в обхвата на медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“.		

01.07.2025 г.

ГАЛИНА СТОЕВА:
Главен секретар на НСЦРЛП