



# SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. DR JANA BIZIELA

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75 tel. 052/371-16-00 fax 052/370-05-31

Samodzielna Sekcja Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

tel. (052) 36-55-495 fax (052) 36-55-752

NZZ/06/P/08

Bydgoszcz dnia 28.03.2008 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, nr sprawy NZZ/06/P/08.

## ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE

Działając na podstawie art. 38, ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.) w związku z pytaniem zadany przez Wykonawcę w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w w/w sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi:

### Zapytanie

Zwracam się z prośbą o zmianę zapisu w SIWZ nr sprawy NZZ/06/P/08 na dostawę produktów leczniczych:

### **Część 1**

#### **Pozycja – omeprazole 40 mg na omeprazole 40 mg lub pantoprazole 40 mg**

Wszystkie obecnie stosowane IPP (inhibitory pompy protonowej) charakteryzują się wysoką i porównywalną (*Cochrane Review, 2004*), istotnie wyższą niż H2-blokery, skutecznością w „ostrych”, czy też „szpitalnych” wskazaniach. Jednak nie można wskazać jednoznacznie spośród nich leku wyraźnie lepszego z punktu widzenia skuteczności klinicznej. Liczne badania, w tym meta-analizy, wykonane w oparciu o zasady EBM (*evidence based medicine*) wskazują, że omeprazol, jego lewoskrotna izoforma - esomeprazol oraz pantoprazol i inne leki tej grupy, **nie różnią się pod względem korzystnego wpływu na tzw. „twarde punkty końcowe” ocenianej skuteczności** (*www. hta.pl, Landa K et al. 2005*)

Dlatego leki te można zróżnicować jedynie na podstawie bardziej subtelnych, aczkolwiek także istotnych z punktu widzenia klinicznego, odrębności farmakokinetycznych i farmakodynamicznych. Skutkują one różnicami w bezpieczeństwie i wygodzie stosowania leku.

W tej grupie pantoprazol (Controloc 40 mg iv.) zasługuje na szczególne wyróżnienie.

**1. Korzystna farmakokinetyka.** Wszystkie leki z grupy IPP mają zbliżoną farmakokinetykę po dożylnym podaniu (100% biodostępność i podobnie szybka eliminacja). Niemniej jednak, pantoprazol jest inaczej metabolizowany w porównaniu z pozostałymi inhibitorami pompy protonowej. Jego metabolizm w niewielkim stopniu zależy bowiem od izoenzymu CYP3A4, cytochromu P 450. Ponieważ tą drogą są eliminowane z ustroju liczne leki, pantoprazol wykazuje w porównaniu z innymi przedstawicielami grupy, znacznie mniej niekorzystnych **interakcji** (*Modlin, 2004*).

Należy przyjąć, że w warunkach hospitalizacji, zwłaszcza intensywnej terapii, chorzy często przyjmują szereg innych leków. **Dlatego Controloc, jako lek, z którym wiąże się najmniejsze ryzyko interakcji, powinien być w tej sytuacji preferowany.**

Oprócz tego, pantoprazol może być stosowany bezpiecznie u chorych w podeszłym wieku i nie wymaga w tej grupie wiekowej zmiany dawkowania. W małym stopniu ujawnia się również jego potencjalnie niekorzystny wpływ na wątrobę, a dawki pantoprazolu trzeba redukować jedynie przy jej zaawansowanej niewydolności.

Druga niezwykle istotna cecha pantoprazolu to fakt, że jako pro-lek jest on aktywowany w węższym zakresie niskiego pH, w porównaniu do innych leków z grupy IPP (pH<3) (*Kromer 2000*). Cecha ta eliminuje możliwość wewnątrz- lizosomalnej aktywacji leku (przy pH ok. 5), w innych komórkach poza komórkami okładzinowymi żołądka i stanowi o **selektywności pantoprazolu**. U ciężko chorych, na przykład pacjentów z kwasicią metaboliczną istnieje bowiem, nie tylko teoretyczna, możliwość hamowania w innych komórkach (poza okładzinowymi) pomp jonowych przez aktywne formy IPP (*Kromer, 2000*) Może być to przyczyną trudnych do przewidzenia następstw. Controloc pozwala uniknąć tego potencjalnego niebezpieczeństwa.

Dzięki temu mechanizmowi, jest to również lek **„bezpieczny dla nerek”**. Nawet w sytuacji ich niewydolności łącznie z koniecznością dializoterapii, redukcja dawek pantoprazolu jest **niepotrzebna**.

**2. Korzystna farmakodynamika.** Pantoprazol, po aktywacji wykazuje inny niż pozostałe leki z grupy IPP mechanizm wiązania z ATP-azą K<sup>+</sup>/H<sup>+</sup>. Wiąże się on gwałtownie i trwale z resztami cysteinowymi w pozycjach 813 i 822. Powoduje to, w przeciwieństwie do np. omeprazolu, trwałe, nieodwracalne zahamowanie pompy protonowej, a dla powrotu jej działania potrzebna jest ponowna transkrypcja białka enzymatycznego (co wymaga ok. 40 godzin) (*Sachs, Shin 2004*).

Dlatego pantoprazol działa długo. Podany w dwóch dawkach na dobę po 80 mg iv. praktycznie całkowicie hamuje wydzielanie kwasu solnego (*Simon et al; 1990*).

Ta szybka i długotrwała supresja wydzielania HCl może mieć istotne znaczenie w stosowaniu pantoprazolu w ostrych i ciężkich stanach chorobowych.

W podsumowaniu należy podkreślić, że pantoprazol wykazuje się unikalnymi cechami przekładającym się na jego użyteczność w leczeniu szpitalnym. Nie tylko niezwykle skutecznie hamuje wydzielanie kwasu solnego z żołądka, ale jednocześnie stwarza lekarzowi komfortowe warunki bezpiecznego leczenia oraz możliwości indywidualizacji dawek w zależności od potrzeb. Warto zastanowić się, na ile cechy te mają wpływ na zmniejszenie bezpośrednich kosztów leczenia.

### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Zamawiający**